中国の医療機器市場と規制

2012 年 3 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

アンケート返送先　FAX　03-3587-2485

日本貿易振興機構　海外調査部　北米課（医療機器調査 WG 事務局）宛

● ジェトロアンケート ●

調査タイトル：中国の医療機器市場と規制

ジェトロでは、医療機器の海外展開にご関心をお持ちの皆様への情報提供を目的に本報告書を作成いたしました。報告書をお読みいただいた後、是非アンケートにご協力をお願い致します。今後の調査テーマ選定などの参考にさせていただきます。

■質問１：本報告書は参考になりましたか？（○をひとつ）

1:参考になった 2:まあ参考になった 3:あまり参考にならなかった 4:参考にならなかった

■ 質問２：①使用用途、②上記のように判断された理由、③その他、本報告書に関するご感想をご記入下さい。

①

②

③

■ 質問３：今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。

■お客様の会社名等をご記入ください。（任意記入）

□企業・団体 □個人	会社・団体名
	部署・部署名
	お名前

～ご協力ありがとうございました～

はじめに

日本政府が2010年6月に発表した新成長戦略では、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略が打ち出され、医療・介護・健康関連産業のアジア等海外市場への展開促進が謳われている。産業界では2011年5月、医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）・日本医療機器産業連合会が医療圏を日本（1億人）だけでなく、広くアジア（42億人）ととらえる、「アジア医療圏」構想を打ち出した。官民共に、医療機器産業の海外展開への関心が高まっている。

日本貿易振興機構（ジェトロ）と日本医療機器産業連合会が2011年6月に共催した「アジア医療機器ビジネスセミナー」の来場者にアンケートを行ったところ、国内の医療機器ビジネス関係者は中国に最も多くの関心を寄せていることが分かった。

ジェトロは2011年から、中国深セン市で開催されている同国最大の医療機器展示会CMEF Springにジャパン・パビリオンを設置し、日本企業の対中ビジネス展開をサポートしている。さらに、中国の医療機器市場および規制に関する情報ニーズを踏まえ、現地調査会社の北京敏思才智顧問有限公司の協力を得て、本報告書を取りまとめた。具体的なビジエスに役立ててもらうべく、巻末には主な代理店などの参考資料を加えた。

本報告書は極力、信頼できる情報源からの情報を中心にまとめている。ただし、中国の市場、規制の状況は刻々と変わっていることから、最新の情勢については現地政府や業界団体など各種情報源の他、自ら現地の展示会に参加したり、企業訪問をする中で情報収集していただくようお願いする。

本報告書が、国内医療機器メーカー各位の海外戦略の立案の参考になれば幸いである。

2012年3月
日本貿易振興機構（ジェトロ）
北京事務所
海外調査部

目次

要旨

（1）医療機器市場の現状と見通し

- ✓ 中国の医療機器市場は 2010 年、1,200 億元に達した（中国医療機器産業協会）。2009 年 4 月に発表された新・医療改革では、11 年までの 3 年間で 8,500 億元（1,230 億ドル相当）が農村を含む全国の医療機関の整備などに当てられた。

- ✓ 第十二次五ヵ年計画（2011～15 年）中に市場は拡大を続け、2015 年には 10 年の倍に拡大する見通しである。成長の動因には、1）13 億の人口の多さ（高血圧患者は 2 億人、糖尿病患者は 1 億人）、2）高齢化の進展（2010 年 11 月時点で 60 才以上が 1 億 8,700 万人）、3）国民の購買力の向上、4）政府主導の医療改革による病院での資機材の新規購入や買い替え需要などが挙げられる。

- ✓ 中国政府は地方都市、郷・鎮、農村における地域医療の改善を図る方針を打ち出している。こうした地域レベルの医療現場では医療機器などの配備が十分でない。政府の方針を踏まえ、欧米医療機器メーカーは中国内での生産の現地化を加速させている。都市部の大病院における医療機器の重要は今後も伸びることが予想されており、欧米などの外資系メーカーは高価格帯のハイスペック製品の展開を続けるが、それに加えて中国の地方のニーズに合った製品作りにも注力している。

- ✓ 今後有望な分野では、血圧計などの家庭で利用するリハビリ機器、成人病など慢性疾患の増加に伴う呼吸関連機器、血糖測定器、血圧計などに需要が伸びそうだ。

- ✓ 中国医療機器市場をけん引するメーカーは外資系、あるいは外資との合弁企業である。売上上位 10 社中、7 社は外資系である。ミドル・ハイエンド市場は外資系が強く、中国の地場企業は廉価な製品をミドル・ローエンド市場に投入している。

- ✓ 著名な医療機関はほとんどが公立病院で占められている。都市部の大手公立病院には、政府からくる財源も潤沢にある。

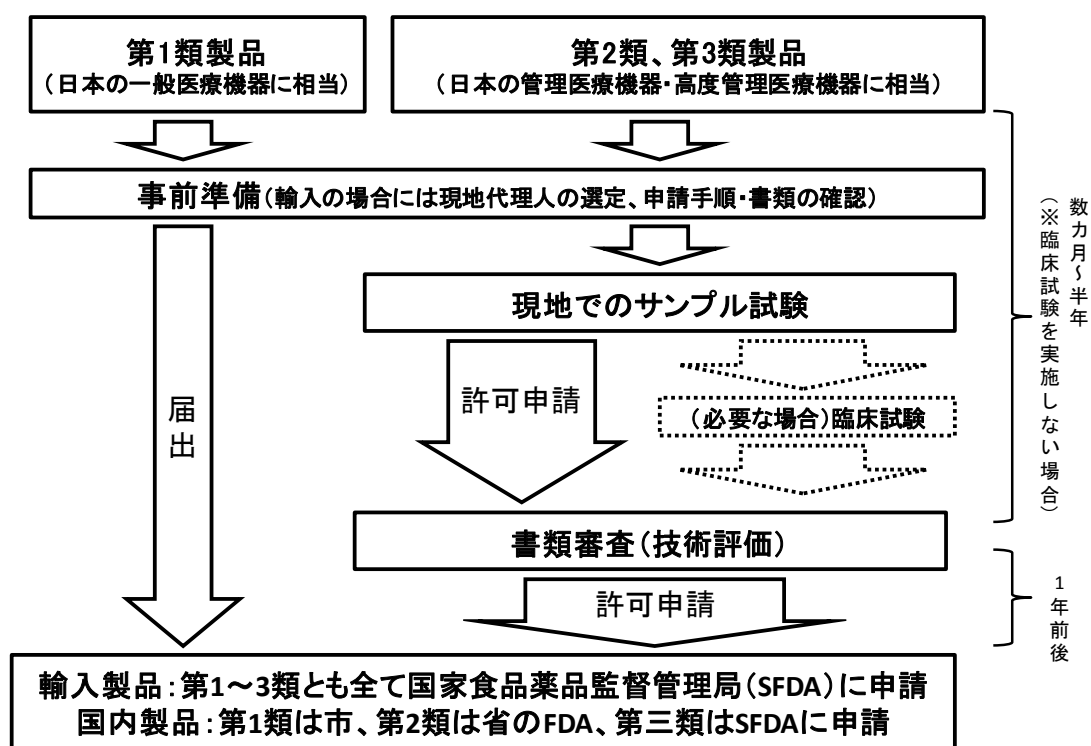
（2）医療機器の許認可制度

- ✓ 中国の医療機器監督官庁は国家食品薬品監督局（SFDA）で、その他省・市レベルにある地方の食品薬品監督局（FDA）が各地の規制・監督業務を司っている。

- ✓ 医療機器は 2000 年に公布・施行された「医療機器監督管理条例」の下、その他設けれらた各種の法令などにより規制されている。医療機器は、製品のリスクが低いものからに応じて、第 1～3 類の 3 つのクラスに分けて管理されている。

- ✓ 第 2、3 類の医療機器を販売する企業は「医療機器経営企業許可証」を取得しなければならない。特定の省のみで販売する際には、当該省の FDA に申請し許可してもらう。ただし、全国で販売する場合は、北京にある SFDA に申請し許可を得る必要がある。

- ✓ 中国市場に医療機器を出荷するに際しては、事前に登録手続きが必要になる。第 1 類製品については届出で済むが、第 2、3 類製品の場合は、中国政府が指定する現地検査機関でのサンプル試験を行ってから、書類審査に入る。輸入製品は第 1～3 類いずれの製品の登録手続きも SFDA に申請する。企業の話を総合すると、サンプル試験を経て最終的に登録が完了するまで 1 年はかかっているようだ。

図：中国における医療機器登録の申請フロー

出所：各種資料、ヒアリング結果からジェトロ作成

（3）医療機器の流通

- ✓ 外国企業が中国に輸出する場合、現地のパートナーとして総代理店を 1 社選定し、各地域の代理店のマネジメントは総代理店に任せる方式や、最初から地域ごとの代理店を選定していく方式など、いくつか展開方法はある。

- ✓ 中国市場では、病院との関わりは代理店を通じて行うビジネスモデルが確立しているところがあり、直販に切り替えようとすることでビジネスに不具合が生じることもある。病院や医師との関係構築のノウハウを有する代理店の見極めと、選定後の管理がポイントになる。

1. 中国医療機器市場の概況

1-1 医療機器市場の概要

1-1-1 市場規模と今後の見通し

中国では近年、医療機器市場が急速に成長している。医療保険をはじめとする様々な医療制度に関する改革から、高齢化の進展といった人口動態の変化、さらには人間ドックや家庭内での日常的な血圧の計測といった健康管理への関心の高まりなどが追い風となり、医療関連サービスに対する需要が拡大している。中国医療機器産業協会（CAMDI）の統計によると、中国の医療機器市場は 2000 年から 2010 年にかけて年平均 28.5%増と、世界の平均 8%増をはるかに上回るペースで拡大している。

医療設備に対するニーズは、病院の等級（大小）によって異なる。大手の 3 級病院は主に行政から多くの財政支援を受けている一方、中堅以下の 1、2 級病院は主に自己資金で設備を導入している[1]。大型病院ほど、政府の支援を受けやすい構図となっている。大・中規模都市の病院では相対的に多くの医療機器が配備されているが、地方の中核都市である 2 線都市[2]や 3 線都市、農村部にある地域の診療所のような小規模の病院ではいまだ医療設備が十分配備されていないことがある。中国の医療改革の中心地が農村地域へと向うにつれて、農村市場での医療設備に対する需要は急速に伸びている。

中国の医療機器市場は 2010 年、1,200 億元（1 元=13 円）に達した。「第十二次五ヵ年計画」（2011～2015 年）期間中、同市場は拡大を続け 2015 年の市場規模は 2010 年の 2 倍になる見込みである。

中国における医療機器市場の規模（億元）

年	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
売上高	145	173	207	247	295	353	434	535	659	812	1,200

出所：中国医療機器産業協会（CAMDI）

中国の医療機器市場で最大のシェアを占めているのは、1 台あたりの単価が高額な場合もある医用画像診断装置であり、その次は消耗品類である。2010 年における医用画像診断装置の販売台数は前年比で 31%増だった。とりわけ磁気共鳴画像装置(MRI)、コンピュータ断層撮影法（CT）装置の伸び幅が大きく、2010 年の MRI の売上は前年比 52%増となった。このうち 1.5T（テスラ）製品は 74%増、さらにハイスペックの 3T 製品は 91%増に達し、超電導を用いるクローズド型 MRI の伸び率は 78%増だった。また、ハイエンド

[1] 中国では病院が大手から順に三級→二級→一級と分類されている。詳細は「3-3-1　医療機関の種類」を参照。

[2] 一線都市は北京、上海、広州、人口の多い省都などを指す。三線都市は二線都市を除いた他の地方都市を指す。

CT 装置の販売数は 100 台を突破し 67%増となった。

中国の医療電子製品の売上高 上位 5 分野(億ドル)

製品分野	2010 年		2011 年（予測）	
	売上高	前年比伸び率	売上高	前年比伸び率
診断機器 （X 線診断装置、超音波診断装置など）	9.51	34%	11.62	22%
治療機器 （透析装置など）	8.24	32%	9.75	18%
画像機器 （CT スキャナなど）	17.2	55%	23.24	35%
消耗品類電子機器 （電子血圧計、体温計、血圧測定器など）	12.21	44%	15.84	30%
モニタリング機器 （心電図測定機、胎児モニター など）	1.15	47%	1.63	42%

出所：isuppli

中国における医療機器市場の現状と、医療現場のニーズの特徴から、今後の市場動向では次のような傾向が予想される。

■今なお大きな成長の潜在力

全般的に中国で使用されている医療機器の水準は低い。全国 17 万 5,000 ヵ所ある医療機関の大多数で使用されている設備は旧式で、更新・買い替えの需要が非常に多い。

中国政府は 2009 年 4 月、新・医療改革として「医薬衛生体制改革の進展に関する意見」と「2009～2011 年医薬衛生体制改革の進展に関する実施案」を発表した。また政府は 2009～2011 年の 3 年間に 8,500 億元（1,230 億ドル）を投入し、医療改革を進めることを決定した。過去 2 年間、中国における医療衛生分野に対する投資は年々増加しており、2011 年の中央政府による医療衛生関連の財政支出は 1,727 億 5,800 万元（前年比 16.3%増）に上った[3]。政府の財政支出が増加し続ければ、病院の設備、とりわけ中小の医療機関の設備水準の底上げにつながる。

中国では、官民合わせた医療衛生サービスに対する支出の GDP 比は 4.7%だが、先進国は一般的に約 10%、米国は 16%に達する。また、中国では医療機器と医薬品への支出割合は 1:10 にすぎないが、先進国のそれは 1:1 である。つまり中国ではいまだ医療サービス、さらには医療機器分野への支出割合が他国との比較で少なく、逆にみれば医療機器市場には大きな発展の潜在力があるとも言える。今後数年間は年に 2～3 割増の成長速度を維持するとみられている。

[3] 2009 年は 1,273 億 2,100 万元、2010 年は 1,485 億 3,500 万元だった。

■地域の中小病院のニーズに市場が注目

2009 年に始まった新・医療改革で、政府は公共衛生体制と都市のコミュニティ（都市の住宅エリアの一区画〔小区〕）や農村における医療衛生環境の整備を年々強化していく方針を打ち出した。政府の財政支援を受けて、今後、2、3 線中小都市や郷・鎮レベル[4]の地域の中小医療機関での医療機器に対する需要は大きく伸びるとみられ、とりわけ中西部などの経済的に開発途上の地域では、政府による重点的な投資が行われる見込みである。

今のところ、中国の地域医療機関における医療機器の配備水準は低い。衛生部が 2010 年に行った調査によると、調査対象となった 2,000 ヵ所余りの県病院では、設備の配置不足が目立ち、西部地域ではさらに状況は悪いという。中国政府は 2011 年の初め、さらに 300 ヵ所以上の県級病院、1,000 ヵ所以上の中心郷鎮衛生院、1 万 3,000 ヵ所以上の村衛生室における医療機器の整備を支援していくと表明した。

■ローエンド市場とハイエンド市場が同時に盛況

中国のミドル・ローエンド医療機器の市場規模は全体の 75％を占め、規模が非常に大きい。とりわけ今後数年間、政府は地域の医療機関への投資を強化していく方針である。幅広く分布し、数も多く、ミドル・ローエンド医療機器に対するニーズの高い地域の中小医療機関は、市場の成長をけん引していくとみられる。もともとハイエンド市場にターゲットを絞っていた外資企業の多くも戦略を見直し、地域の医療市場の開拓を始めている。

2011 年 4 月に深センで開催された国内最大の医療機器展示会、中国国際医療機器博覧会（CMEF）Spring[5]では、GE ヘルスケア、フィリップスなどの外資企業が県・郷・鎮の地域の中小医療機関向けの新製品を打ち出したほか、GE ヘルスケアはこれらの医療機関を対象とした「春風計画」を策定しており、これまで中国現地企業が幅を利かせていたミドル・ローエンド市場での競争は外資も参入して一層激しさを増すとみられる。

一方、経済発展した大・中規模都市では今後も、ハイエンド医療機器に対する需要が増加し続けるとみられる。中国の医療機器のハイエンド市場の比率は 25%程度で、世界の標準である 55%に比べてもはるかに低い[6]。経済の急速な発展により、国民の生活水準は大幅に向上し、より高いレベルの医療サービスが求められるようになってきている。大・中規模都市にある大病院（主に 3 級病院）でのハイエンド設備に対する需要は増えている。技術面、設備面で優れた大病院に患者が集まる一方で、設備環境の劣る病院の患者数は減る傾向にあり、こうした病院間の競争もハイエンド製品に対する購入意欲を高めている。

欧米諸国と比べると、中国の大病院はハイエンド設備の保有数でまだ大きな差がある。100 万人当たりの PET および PET-CT 設備の保有台数は米国では 5～6 台、日本では 3 台だが、中国ではわずか 0.1 台にすぎない[7]。磁気共鳴画像装置（MRI）については、中国で

---

[4] 中国における行政単位は大きいものから順に省（直轄市）、市、県、郷、鎮、村。
[5] ジェトロは 2011 年から日本企業が商談するための場としてジャパン・パビリオンを設置している。
[6] http://www.chinaccm.com/61/6126/612601/news/20110712/085355.asp
[7] http://www.qstheory.cn/kj/zzcx/201102/t20110216_68346.htm

100 万人当たり 1.6 台だが、米国では 18 台も配備されている。ハイエンドの MRI は大病院の重点購入製品となっている。

中国のハイエンド医療機器市場は主に外資企業が独占しており、GE ヘルスケア、シーメンス、フィリップスなどの大手外資企業数社が市場のパイを分け合う状態である。これまでの数年間、GE ヘルスケアとフィリップスの中国における医療機器事業の売上は 2 ケタ成長を遂げており、シーメンスによると、中国における医用画像診断装置の同社の販売状況は目標の 10%増を大きく上回っているという。

■家庭用医療機器市場のニーズが大きい

中国では血圧計などの家庭用医療機器の占める割合が低い。衛生部の統計によると、2010 年における中国の家庭用医療機器の総売上高は 140 億元で、全国の医療機器市場の総売上高の 12%を占める。しかし海外ではこの比率は一般的に 25%程度と言われている[8]。家庭用市場にはまだ大きな発展の余地がある。

家庭用リハビリ看護機器も急速な発展期に入っている。都市部のコミュニティにおける衛生サービスの整備に伴い、多くの慢性病患者や障害者がコミュニティ内で診療を受け、在宅で治療できるようになっており、家庭向けのリハビリ看護用品のニーズが急速に増えている。家庭用医療機器の購入理由は主に（1）患者が長期にわたり機器を使用する必要があり、購入して在宅で使用する方が、安くて便利なため、(2) プレゼントとして高齢者に贈るためである。現在、小売りの薬局店では体温計や血圧計から車椅子まで幅広い医療機器が販売されているが、これらの売上高は、すでに薬局店の総売上高の約 20%に達している。家庭用医療機器のニーズは主に経済的に発展した地域に集中している。

■慢性疾患向けの診療設備のニーズが増加

中国では高齢化が急速に進展しており、腫瘍、脳血管疾患、心臓病、糖尿病などが主な死因となっているため、これらの慢性疾患の診療設備に対する需要が一層高まっている。操作が簡便で迅速に計測できる小型測定診断医療機器は、慢性疾患を抱える患者にとって随時測定するのに便利であり、酸素発生器、人工呼吸器、血糖測定器、血圧計といった製品に対する需要は急速に高まっている。

中国では糖尿病患者が増えている。中国糖尿病協会が 2011 年に実施した調査では、中国における糖尿病患者数はすでに国民の 9.7%に達し、全国に一億人近い糖尿病患者がいることになる。世界でも糖尿病患者の増加ペースが最も速い国である。したがって、家庭用血糖測定器に対する需要は多い。血糖測定器本体の利益率は高くないが、測定のために使用する試験紙が主な収益源となる。血糖測定器は一般的に機器と同一ブランドの試験紙を使う必要があることから、現在、中国では、血糖測定器を無料で配布し、詰め替え用の試験紙を有料で販売する手法がよく採られている。

[8] http://www.bioon.com/industry/instrument/505196.shtml

国家心血管病センターが 2011 年 5 月に発表した「中国高血圧防止指南」によると、中国では高血圧の罹患率が近年増え続けており、18 歳以上での罹患率は 25%にも達し、全国で約 2 億人の高血圧患者がいるという。したがって、血圧計の中でも、とりわけ携帯式の家庭用電子血圧計の売れ行きが急速に伸びている。中国の電子血圧計市場で首位のオムロンについては 2007 年以来、中国での売上高が年率 40%のペースで増えているとされる。

1-1-2 中国市場の成長要因と阻害要因の分析

■成長要因

1. 人口の多さ、高齢化：

 13 億人を超える人口を擁し、巨大な医療需要がある。また医療サービスを必要としがちな高齢者の割合も増えており、2010 年における 60 歳以上の高齢者はすでに全人口の 13%を超えている。中国社会科学院の「中国財政政策報告 2010/2011」によると、2011 年以降の 30 年間に、中国の高齢化はさらに進展し、60 歳以上の人口比率は年平均 16.6%増で拡大し、2040 年には全人口の 28%に達する見込みである。

2. 医療改革の進展：

 中国政府は医療改革や基礎的な医療保障の推進に取り組んでいる。とりわけ地域の中小医療機関における医療設備の配備や更新などに大きな需要がある。

3. 中国人の購買力向上：

 かつては平均所得の少なさが、医療機器の需要が伸びない主な要因だった。しかし近年､経済の急速な発展に伴い所得環境が変化してきている。2011 年第 2 四半期、都市部の一般家庭での一人当たりの平均可処分所得は 1 万 1,041 元に達した。生活水準の向上に伴い、人々の健康意識は高まっている。

4. 民間資本による医療機関経営の拡大期待

 中国政府は 2010 年 12 月末、「社会資本による医療機関経営のさらなる奨励と導入に関する意見」を発表し、民間資本による医療機関経営を奨励、支援し、外資による医療機関経営を認めた。この政策は地場の民間病院と外資系病院にとってビジネス機会を生む。

■阻害要因

1. 農村地域での需要の伸びは依然としてゆるやか：

 約 8 億人の農民が農村に暮らすが、都市部と農村部の経済格差が大きく、農村地域の医療技術は遅れている。中国政府は農村部への支援を強化しているものの、あまりに人口が多く、対象地域が広いことから、農村における医療レベルの向上は緩やかなペースで進み、大幅な改善には長い年月を要する。農村での需要の拡大には中国経済全体の発展、政府の支援余力などに拠る。

2. 市場競争のルール作りが不十分：

　中国の医療機関は長年にわたり、非公開型の調達を行ってきた。病院では医師や調達部門などがなんらかの報酬（たとえば製品価格の 10～20%相当額）を受け取ることもあった。外資企業は通常、比較的ルールに則った管理を行っており、ルールを無視した中国の市場運営は、これら外資企業に大きな影響を与え、企業間の秩序ある競争を阻害してきた。行政は医療業界の不当な、ルールを無視した行為を幾度も取り締まってきたが、実態としてこれらの慣行は今後も続く可能性がある。

3. 中国企業の研究開発力やイノベーション能力が不足、権利侵害が多い：

　医療機器分野では国内のリーディング企業が少なく、技術革新力の点で劣る。2010 年末時点で、中国の医療機器メーカーは 1 万 4,000 社以上あるが、うち 99%が中小企業であり、研究開発能力に乏しい。中国の医療機器産業の研究開発費用は平均で売上高の 3%にすぎないが、先進国では 10%以上に達する。中小企業の中には製品の多くが模造品ということもある。中国の特許法は 1985 年に施行されたが、特許の保護は不十分で、外資企業が中国で新製品を発売した直後に、中国企業が類似製品を発売することもある。こうした状況が中国の医療機器市場の発展を阻害し、外資企業の中国における成長にも影響している。

1-1-3 医療機器の売れ行き状況

　病院は性能が良く、合理的な価格で、メンテナンスのサービスが行き届いた設備を購入したいと考えており、主に製品の性能、価格、サービスの 3 つの点から検討するほか、サプライヤーのブランド力や信頼性も考慮している。なお、全般的には 3 級など大型病院では製品の性能が重視され、中小病院では価格が重視される傾向がある。

要素	考慮するポイント
性能	安全性：製品設計、製造技術、品質保証、使用時の安全性など。とりわけ救急設備、生命維持設備などに対する安全性の要求が高い。 信頼性：使用時の効果、故障率など。 有効性：臨床でのニーズを満たせるだけの性能を有しているか。 先進性：国内外の類似製品との比較。一般的に病院が予期する診療ニーズを満たせることを基準とし、先進技術が導入された製品を選ぶ。 操作性能：操作の難易度。メーカーとユーザーの認識は異なることも多い。ユーザーの教育水準、技術的素養、専門知識などにより、設備の操作性の評価に大きな違いが出る。
価格	価格：価格は最大の判断材料の 1 つであり、設備の価格以外に、輸送、設置、操作法の習得、メンテナンスなどのサービスについても考慮し、総合的な比較を行う。
効果	経済効果：患者数、医療保険の適用可否、病院にもたらされる経済効果など。 社会への効果：設備の導入により医療機関の診療レベルが高まり、患者を呼び込む 1 つの要因となるかどうか。
運用コスト	設備を使用する際の、操作スタッフの技術レベル、消耗品、使用環境、水・電気などの利用の必要性。例えば消耗品についてはメーカーの純正品を使う必要があるか、消耗品の価格はどうかなど。
維持管理コスト	保証が効く期間、範囲。保証期間終了後のメンテナンス対策、部品の供給体制など。
支援サービス	仕様書や使用マニュアルの提供の有無。操作スタッフやメンテナンス担当者に対する技術研修や指導の有無。故障時のレスポンスの速さや支援体制の構築状況。

1-1-4 輸入額および主要輸入品目

中国の現地医療機器メーカーが製造する医療機器の技術レベルは比較的低く、海外製品の最先端レベルとの差が約 10～15 年あるため、現在、中国の大多数のハイエンド医療機器製品は輸入に頼っている。

中国税関のデータによると、2010 年の中国の医療機器の輸出入規模は急速に拡大しており、輸出入総額は 226 億 5,600 万ドル、前年同期比で 23.47%増に達し、貿易額は 2005 年の 100 億ドルから倍以上に拡大している。うち、輸出額は 146 億 9,900 万ドルで、20.05%増。輸入額は 79 億 5,700 万ドルで、30.35%増だった。いずれも過去最高を記録しており、輸入額は輸出額よりも 10.3 ポイント高いペースで拡大している。

2010 年の中国の医療機器輸入 品目別

商品名称	数量の前年比（%）	輸入額（百万ドル）	金額の前年比（%）	輸入単価（ドル）	単価の前年比（%）	構成比（%）
合計	▲58.45	7,957.2	30.35	13.66	213.72	100
保健リハビリ用品	52.89	150.2	83.3	1.25	19.89	1.89
口腔用機器および資材	▲0.09	152.9	21.37	30.8	21.47	1.92
医用消耗品	▲68.54	926.1	28.69	2.3	309.09	11.64
医用包帯類	62.66	204.8	25.65	6.26	▲22.76	2.57
診察・治療用設備	31.67	6,523.0	30.1	312.85	▲1.19	81.98

注：輸入単価とは輸入額を数量で除した数値をさす
出所：中国税関 2011 年

中国で医療機器の輸入が増え続けている主な要因は、1）国内製品に比べて輸入製品の品質が高く、性能が良い、また 2）一部のハイエンド製品は中国ではまだ生産できず、海外製品を導入する必要があるためである。

中国が輸入している医療機器の主な品目は、診断設備と治療設備で、輸入額に占める割合は毎年全体の 80%以上を占める。2010 年に中国が輸入した医療診断設備および治療設備の金額は 65 億 2,300 万ドル、輸入総額の 81.98%を占める。続いて消耗品で、輸入総額の 11.64%を占め、消耗品の多くは輸入設備の付属品として必要な資材である。

2010 年の中国の医療機器輸入 上位 10 分野 （%、万ドル）

No.	商品名	単位	数量の前年比（%）	金額（百万ドル）	金額前年比（%）
1	その他、医用、外科用または獣医用 X 線設備	台	9.32	611.5	22.29
2	カラー超音波診断機器	台	28.06	582.5	26.23
3	その他、生理的欠陥障害用の補助装着器具または人体植込器具	kg	27.19	544.4	39.59
4	CT 検査機器	台	27.72	503.0	44.66
5	その他、医用、外科用または獣医用機器・器具	台	59.32	501.2	27.66
6	その他、針、カテーテル、插管および類似品	個	38.77	440.7	23.54
7	X 線発生器器等	kg	24.89	436.3	25.77
8	磁気共鳴画像装置	台	171.26	430.3	54.23
9	光線光学を用いた分光器、分光光度計、スペクトログラフ	台	▲3.17	353.8	25.53
10	内視鏡	台	16.6	222.3	31.45

出所：中国税関 2011 年

中国は医療機器を多くの国から輸入しているが、主に米国、日本、ドイツに集中している。2010 年は 116 の国と地域から輸入したが、米・日・独 3 ヵ国からの輸入額が全体の 63.89%を占め、うち米国からの輸入が最も多く、輸入額は 23 億 8,400 万ドル、全体の 29.96%を占める。ドイツと日本からの輸入額はそれぞれ 13 億 8,900 万ドルと 13 億 1,100 万ドル、構成比はそれぞれ 17.45%、16.48%となっている。

2010 年の中国の医療機器の輸入 国別ランク（%，万ドル）

1	輸入国	数量 前年比（%）	輸入金額 （百万ドル）	金額 前年比（%）	単価 前年比（%）	構成比（%）
2	世界	▲58.45	7,957.2	30.35	213.72	100
3	米国	23.67	2,383.6	27.34	2.97	29.96
4	ドイツ	1.51	1,388.5	32.04	30.08	17.45
5	日本	▲1.63	1,311.2	27.98	30.1	16.48
6	スイス	96.7	283.8	26.6	▲35.64	3.57
7	韓国	26.22	250.6	40.72	11.49	3.15
8	オランダ	▲39.71	228.7	19.55	98.29	2.87
9	アイルランド	108.92	225.5	69.78	▲18.74	2.84
10	フランス	▲36.24	218.5	36.51	114.1	2.75
11	中国（保税区）	▲35.71	173.4	79.08	178.53	2.18
12	イギリス	38.32	166.4	29.69	▲6.24	2.09
13	メキシコ	74.77	120.6	75	0.14	1.52
14	オーストリア	309.44	115.4	90.07	▲53.58	1.45
15	シンガポール	▲15.11	107.4	15.92	36.55	1.35
16	イタリア	286.35	101.8	4.97	▲72.83	1.28
17	スウェーデン	305.58	99.2	29.3	▲68.12	1.25
18	台湾	19.13	8842.74	32.17	10.95	1.11
19	イスラエル	▲33.48	8542.55	15.31	73.34	1.07
20	デンマーク	▲48.68	7248.1	15.08	124.23	0.91

出所：中国税関 2011 年

医療機器を輸入している地域は、主に北京、上海、広東、江蘇といった経済の発展した地域に集中している。2010 年における輸入額上位 3 地域は上海、北京、広東で、この 3 地域の輸入額は全輸入額の 70.89%を占める。このうち上海の輸入額は 28 億ドルと、全輸入額の 35.19%を占め、北京と広東の輸入額はそれぞれ 19 億 7,000 万ドルと 8 億 7,000 万ドルで、24.76%と 10.94%を占めている。

2010 年時点で医療機器の輸入を行っている企業は 11,749 社ある。上位 10 社の輸入額の合計は全体の 13.12%にとどまり、特定企業が輸入業務の多くを行っている訳ではない。上位 3 社は美敦力（メドトロニック）医療用品技術サービス（上海）有限公司、上海三凱輸出入有限公司と上海東松国際貿易有限公司で、2010 年の輸入額はそれぞれ 1 億 9,300 万ドル、1 億 5、200 万ドル、1 億 200 万ドルであった。

2011年の上半期、中国の医療機器の貿易はさらに拡大し、輸出入総額は120億5,100万ドルに達し、前年同期比58.15%増となった。このうち輸出額は71億3,400万ドルで、同57.34%増だった。輸入額は49億1,700万ドルで、同59.34%増。2011年通年の輸出入総額は250億ドルを超えるとみられる。

2011年上半期、中国の画像診断装置の輸入は過去最大規模となった。中国の税関統計によると、輸入額が3億ドルに達した医療機器製品は次の4種類だった。

（1）光線光学（紫外線、可視光、赤外線）を使用した他の機器および装置

（2）カラー超音波診断機器

（3）その他の生理的欠陥障害用の補助器具等（装着、携帯、あるいは人体に植め込む器具および部品）

（4）CT装置

1-1-5 外国企業・製品の参入状況

中国の医療機器市場の主力プレーヤーは外資、合弁企業である。売上高上位10社のうち、外資、合弁企業が7社を占める。外資のブランド製品は、主にミドル・ハイエンド市場で大きなシェアを有している。、大病院で使用する医療機器の70%以上が輸入品である一方、中国企業は主にミドル・ローエンド市場をターゲットにしている。

中国のハイエンド医療機器市場では、GEヘルスケア、フィリップス、シーメンスの3社が主導的な地位を占めている。中国市場調査研究センターによると、中国における約80%のCT装置、90%の超音波機器、85%の検査機器、90%のMRI設備、90%の心電計、80%の中・上級モニター機器、90%の上級生体現象計測機器、60%のPSG検査機器市場が海外ブランドで占められている。

中国有名企業ランキングネットと、中国調達ネットおよび入札ネット[9]は2010年9月に合同で、経営状況、売上、製品の品質などから医療機器メーカーの総合評価を行った。

[9] www.paihang360.com、www.chinabidding.com.cn

中国医療機器市場各分野別企業の総合ランキング[10]

分野	上位 5 社
超音波医療機器サプライヤー・トップ 50 社	1 深セン邁瑞生物医療電子株式有限公司（Mindray） 2 フィリップス（中国）投資有限公司 3 GE 電気医療系統(中国)有限公司 4 シーメンス（中国）有限公司 5 東芝医療系統（中国）有限公司
MRI 製品サプライヤー・トップ 20 社	1 GE 電気医療系統(中国)有限公司 2 北京万東医療装備株式有限公司 3 日立医療機器（北京）有限公司 4 シーメンス（中国）有限公司 5 東芝医療系統（中国）有限公司
医用 X 線製品サプライヤー・トップ 30 社	1 GE 電気医療系統(中国)有限公司 2 東芝医療系統（中国）有限公司 3 シーメンス（中国）有限公司 4 フィリップス（中国）投資有限公司 5 鋭珂亜太投資管理(上海)有限公司（Carestream Health, Inc.）
臨床検査分析機器製品サプライヤー・トップ 50 社	1 深セン邁瑞生物医療電子株式有限公司 2 東芝医療系統（中国）有限公司 3 天津九安医療電子株式有限公司 4 瀋陽東軟医療系統有限公司 5 無錫市欧普蘭科技有限公司
手術室、救急室、診療室設備及器具製品サプライヤー・トップ 30 社	1 上海医療機器株式有限公司 2 北京航天長峰株式有限公司 3 深セン邁瑞生物医療電子株式有限公司 4 江蘇魚躍医療設備株式有限公司 5 上海復星医療機器有限公司

注：http://www.paihang360.com/phfy/xiangqing.jsp?op=op_browse&record_id=2735744
この他、カラー超音波画像診断設備、生化学分析システム、尿分析システム、医療用手術照明灯、麻酔機器、血液分析システム、超音波分娩監視装置のトップ 10 サプライヤーを選出している。
http://www.paihang360.com/phfy/xiangqing.jsp?op=op_browse&&record_id=2522130

[10] 出典：中国有名企業ランキングネットと中国調達および入札募集ネットによる合同評価。

■GE 医療（本社：北京）

GE 医療は 1979 年に中国に進出し、1986 年に北京事務所を設立した。GE は 1991 年に中国で 1 社目の合弁企業である航衛 GE 電気医療系統公司を設立した。2010 年末時点で、GE 医療は中国に複数の独資企業と合弁企業を有しており、従業員数は 4,500 人余り、中国における年間売上高は 10 億ドルを超えている。

GE 医療は中国に 7 か所のグローバル生産拠点[11]を設立している。北京には CT スキャンシステム、MRI 画像診断システム、X 線画像診断システムの工場があるほか、上海にはライフサイエンス分野の R&D 分野拠点、江蘇省無錫には超音波機器や患者モニタリング機器工場、浙江省には濾紙の生産拠点、深センには医療用マスクの生産拠点がある。このうち北京 GE 中国医療工業パークは、敷地面積が 6 万平方メートルあり、GE 医療にとって世界最大の生産・研究開発拠点の 1 つである。

GE 医療が中国で展開している業務は幅広く、研究開発、設計、調達、生産、販売、マーケティング、サービスなど各分野にわたる。GE 中国研究開発センターの研究員の数は 700 人以上に上る。

「中国に軸足を置き、中国に貢献する」という戦略の下、GE 医療は中国のハイエンド医療機器市場のリーディングカンパニーとなっており、ハイエンド製品群での市場シェアは 40%を超えている。2010 年の売上高は 10 億ドルを超え、うち 90%が大・中規模都市での売り上げである。中国の医療改革が郷や鎮といった地域医療機関へと拡大するに伴い、GE はミドル・ハイエンド市場の維持に努めると同時に、地域の医療市場の開拓にも着手している。

GE 医療の総裁は 2011 年の初め、GE が中国で販売しているハイエンド医療製品とそれ以外の基礎的な医療製品の販売比率は 8：2 だが、地域医療市場の開拓に伴い、今後の比率は 5:5 へと移る可能性があると述べた[12]。地域医療市場の開拓を支援するため、GE は 2010 年、500 名の直販スタッフを雇用した。地域医療機関の資金、技術レベルが低いという特徴に対し、GE は安価で、耐久性が高く、操作が簡便な製品を開発したり、特別な融資・リースプランを設けたりした。ハイエンド製品は高額なため、地域の中小病院の予算では購入が難しいことがある。融資・リースプランは、こうした病院に融資をしたり、各方面からの融資を受けられるように支援したりするものである。また分割払いにより病院が購入しやすいような工夫もなされている。

2011 年 2 月、GE は中国の地域医療市場をターゲットに据えた「春風計画」を発表した。これは今後 3 年間で、中国農村部に全面的な医療サポート体制を構築し、7,000 か所以上の県級病院と母子保健院、5 万ヵ所以上のコミュニティの衛生サービスセンター、郷鎮衛生院に GE のサービス支援網を拡大するという計画である。また 2011 年に 5 ヵ所の医療情

---

[11] GE 北京工業パーク、上海 GE 科技パーク、GE 薬業上海公司、GE（無錫）医療システム公司、GE 医療臨床システム（無錫）公司、GE ホールディングカンパニー杭州沃華华濾紙有限公司、シンセン医用マスク生産基地

[12] http://www.gehealthcare.com/cnzh/news/mediaContact_GEHCncjh.html

報化モデル施設と 7 ヵ所の郷鎮衛生院でモデル事業を行い、農村などにおいて医療従事者向けの GE 製品の使用方法に関する講座を 300 回以上開催する。

2011 年 7 月、GE 医療は X 線製品部門のグローバル本社を中国に移し、今後 3～5 年内で研究開発を強化し、中国市場向けの新製品を 20 種以上開発、このうち 70%を地域医療市場向けに展開させると発表した。

■シーメンス医療（本社：北京）

シーメンス医療は世界最大大手医療機器メーカーの 1 つであり、医用画像装置、実験室診断機器、医療情報技術機器、聴力機器などの分野に強みがある。シーメンス医療は中国内には上海、江蘇省無錫、広東省深センなどに 6 社を抱え、従業員数は 3,000 名以上。中国市場はもとよりアジア、世界に向けて CT、MR、X 線機器、超音波機器、聴力機器、分析機器など多くの医療製品を供給している。

中国はシーメンス医療が最も重視している市場の 1 つであり、上海シーメンス医療機器有限公司（SSME）はシーメンスがドイツ以外に設立した唯一の CT 研究開発・生産センターである。SSME はシーメンスにとって世界 3 大「ヘッドクオーター・サポートセンター」の 1 つ（残り 2 ヵ所はドイツと米国）であり、アジア太平洋地域のユーザーに技術サービスを提供している。

シーメンスは 2006 年から中国で「SMART」計画を実施している。つまり簡単で使いやすい（Simple）、メンテナンスが容易である（Maintenance friendly）、価格が適切である（Affordable）、信頼でき耐久性がある（Reliable）、迅速に発売できる（Timely to market）製品の提供を目指す計画である。シーメンス中国研究院[13]で行っている研究事業の半分近くが SMART 戦略に関連するものである。現地化はシーメンスが SMART 戦略を実現する上で重要な方針であり、シーメンスと中国現地の医療製品販売企業が提携し、代理店が取引先を開拓している。2008 年 10 月、初の「シーメンス新農村医療モデルセンター」が陝西省に設立された。しかし、SMART 理念に沿った基礎的な医療製品は、シーメンスの売上高の中ではまだ主流になっていない。

2007 年 5 月にはシーメンス、著名な医学部のある上海同済大学、ドイツ大手の私立病院 Asklepios Kliniken 病院の提携で、上海中徳友好病院が設立された。総投資額は 10 億元超に上る。

[13] https://w1.siemens.com.cn/pdf/Siemens-RD-in-China_final_CN.pdf。ここでは通信、情報、工業自動化、交通、医療、照明など多岐にわたる研究を行っている。

■フィリップス（本社：上海）

シーメンス、GE が中国の地域医療市場に進出した後、フィリップスも 2009 年末に、今後 5 年間で 5,400 万ドルを投資し、蘇州にフィリップス医用画像装置の中国拠点を設立、廉価型設備を生産することで、中国のミドル・ローエンド市場に進出すると発表した。

フィリップスはすでに 2004 年、中国企業の東軟集団と合弁会社を設立し、廉価型のミドル・ローエンド医療製品を提供していた。フィリップスは 2008 年 4 月、さらに深セン市金科威実業公司を買収し、蘇州フィリップス ミドル・ローエンド研究開発製造センターも設立、多品種の製品からなるサービス体系を構築した。

中国の農村医療市場に対しては、フィリップスは独自の販売体系を構築し、20 都市以上の中・小規模都市への進出を果たしている。フィリップスは主に寄付や医療に関する知識の普及啓蒙などの社会活動によってミドル・ローエンド市場への参入機会を得ている。

■中国企業もミドル・ハイエンド分野を開拓

中国地場の大手医療機器メーカーには、東軟医療、万東医療、邁瑞医療、楽普医療などがある。中国企業は主にミドル・ローエンド製品を生産し、廉価な価格を武器に国内外のミドル・ローエンド市場を占有している。これらの大手企業は近年、中国企業の技術レベルが徐々に向上し、ミドル・ローエンド製品の価格面での優位性を保ちつつ、ミドル・ハイエンド分野へと展開を始めており、輸出も着実に増えている。

■万東医療（本社：北京）:

医療機器分野の地場リーディング企業の 1 つ。主に地域の医療機関にミドル・ローエンド製品を提供し、医療用 X 線機器は中国市場でトップシェアを占め、同社の主な収入源となっている。近年、政府の入札価格は下降の一途で、外資企業がミドル・ローエンド市場に参入しても、企業の収益率が下がり続けているため、同社の地位が高まっている。同社は 2009 年から、製品の構成を見直し、ミドル・ハイエンド製品の比率を高めている。2011 年におけるミドル・ハイエンド製品の比率は半分を超えた。デジタル X 線 (DR)、デジタル胃腸検査機器、心臓カテーテル検査機器、MRI といったミドル・ハイエンドの大型設備の開発と販売を強化し、30～60 万元（1 元=13 円）の中級製品が収入全体の 4 割近くを占めるようになっている。

2011 年上半期の売上高は 2 億 9,098 万元だった。このうち輸出額は 1,567 万 7,600 元と売上の 5.17%だった。

■東軟医療（本社：瀋陽）:

東軟は中国本土におけるオープン型 MRI と CT 装置のリーディング企業であり、事業分野は、医療機器・サービス、医療 IT ソリューションプラン、ヘルスサービスの 3 分野である。米国と中東に海外拠点があり、製品は 60 近くの国と地域に販売され、同社の大型設備のユーザーは 5,000 ヵ所以上に上る。東軟医療は国内では主に地域の中小医療機関向けに事業を展開し、実用的で低価格な医療機器、たとえば CT、カラー超音波機器、MRI、X 線機器、超音波機器、計測機器などのニーズが高い区・県・郷鎮の地域医療機関に供給している。

ここ数年、東軟はハイエンド設備の研究開発にも積極的に取り組んでいる。2009 年 4 月には、研究開発した PET が米国 FDA 市場に進出した。2010 年 7 月には、この PET 製品は米国で一挙に 6 台の受注を獲得した。同社のマルチスライス CT も 2009 年 7 月に米国 FDA への製品登録が完了し、新たにハイエンド市場に進出した製品となった。

2010 年における東軟の医療事業収入は 7 億 9,400 万元（前年比 25.3%増）、このうち輸出額は 2,603 万ドル（同 38%増）だった。主に CT 装置の輸出が急速に伸びたことが功を奏した。2011 年上半期における事業収入は 4 億 200 万元（前年同期比 27.90%増）、このうち輸出額は 1,482 万ドル（同 86.42%増）。同社のハイエンド製品は徐々に国際市場での認知度を高めている。

中国企業の製品は世界のハイエンド市場にもある程度参入が始まったが、全体的な技術レベルや市場への影響度は、外資企業と比べ大きな差がある。ハイエンド市場が日・米・欧企業という傾向はすぐには変わらないだろう。

■中国における日本企業と日本製品に対する受け止め

中国では一般的に日本製品への認知度が比較的高く、日本製品は技術が高く、性能や品質も良く、見た目がコンパクトで、丁寧に製造されており、コストパフォーマンスが高いとみなされている。日本の家電、デジタル製品、自動車、化粧品は中国で高い市場シェアと知名度を有している。

医療機器分野では、オムロンの電子血圧計は市場シェアがトップで、高い知名度を有している。過去 5 年間で、オムロンの医療製品は中国での売上高を 3 倍に伸ばした。また、東芝、日立、キヤノンなども中国の医療市場で知名度を有している。

日本企業は一般にコンプライアンスを重視しており、中国でのビジネスにはよくみられる慣行－例えば政府職員と良好な個人関係の構築、リベートの提供―では活発ではない。中国の医療機器市場では、明文化されていないルールが多数ある中で、欧米企業は相対的に柔軟な動きをみせ、時には第三者企業経由で中国側の購入担当者と取引を行い、法律上のリスクを回避しようとしている。

1-1-6 医療機器の価格

中国の医療機器製品の価格は原則として市場原理で決められており、企業が自主的に価格を設定している。中国政府は医療機器の公定価格を定める方式ではなく、主に集中的な入札の導入で価格を引き下げるなどしている。

中国市場における医療機器の価格の特徴を挙げると、第 1 に、付加価値の低い使い捨て消耗品や仕様の水準が高くない製品では、価格競争が激化している。

第 2 に、高い技術を駆使した最先端のハイエンド製品や付加価値の高い植込型消耗品は非常に高額で、患者には重い経済負担となっている。例えば、カテーテルや心臓ペースメーカーといった植込型消耗品などだ。高付加価値の製品を供給できるメーカーは少ないため製品は高価になるし、またこれらの製品は多くの流通段階を経るにつれて値段が上がっていく。工場を出荷（または輸入）されてから病院が患者に提供するまでの間に、価格は通常 2～3 倍に上がり、製品によっては十数倍に跳ね上がるものもある。

流通の中間に入ってくる業者の数は多い。一般的には、メーカーまたは輸入業者は独占代理店を探し、独占代理店はさらに地域ごとの代理店を探すことから、製品は各段階の代理店を通過するごとに、各々の仲介費用が重なっていく。病院や医師がリベートを取ることも価格が必要以上に高くなる要因の 1 つとされる。

患者の医療費を下げるため、衛生部は 2007 年 6 月「衛生部による医療機器の集中調達管理の一層の強化に関する通知」を発表し、大型設備は集中調達にかけるよう定めた。この中で、甲類の設備[14]は衛生部が一括して集中調達し、乙類の設備は省級の衛生機関が集中調達することとなった。しかしこの政策は実際には十分に実施されているとは言えない。

衛生部は 2011 年、試薬を含めた高価値消耗品の集中調達を始め、公立病院がこれらの製品を調達する際は「衛生部による集中入札の落札リストの中から調達するものとし、リスト以外の製品を購入することは原則的に不可、各地域はリスト内の製品に対し再度値段交渉することはできない」と定めた。この衛生部による全国初の集中調達は、心臓ペースメーカー、電気生理製品類、心血管インターベンション関連製品類、周辺血管インターベンション関連製品類の 4 つのカテゴリーの消耗品、71 企業の 948 製品が候補となった

衛生部の集中入札調達製品リスト[15]（製品名称、ブランド、製品登録情報、規格型番、メーカー、販売企業、成約価格、最高小売価格）は、中国全土の公立病院に適用される。リストに入る品目は有識者で構成される評価委員会で決定される。

その他、2011 年下半期より、各省の医療管理機関は省内で医療機器の集中調達業務を始め、価格の一層の透明化、製品価格の引き下げを図っている。次のようなインターネットサイトでも、一部の医療機器製品の価格情報を提供している。

易佰医療器械ネット www.100med.com/Improt-Medical-Instrument/

健康之家医械ネット http://www.yixiewang.com/class.asp?lx=big&anid=60

---

[14] 大型の医療機器は甲類と乙類の 2 種類に分類されている。http://baike.baidu.com/view/4042683.htm

[15] www.smianet.com/jggs/090225.xls

1-2 政府（中央、地方）の医療関連政策

衛生部の「2011 年衛生工作要点」によると、2011 年における中国の重大疾病防止事業の重点は次のとおりである。

- ペスト、コレラ、高病原性鳥インフルエンザ（H5N1)、重症急性呼吸器症候群（SARS）といった突発的な急性伝染病の蔓延の抑制。
- 流感、手足口病、狂犬病といった重点伝染病の防止強化。
- エイズ、性病、C 型肝炎の総合防止対策の一層の実施。
- 結核予防の着実な実施。
- 慢性病の予防抑制事業の全面的な強化。
- 精神衛生防止体系構築の加速化。
- 「全国児童口腔疾病総合関与行動計画」の実施による、口腔疾病予防に適した技術の普及。

「社会保険法」「基本医療保険条例」などの法令の下、中国はすでに、都市部労働者基本医療保険（職工医療保険)、都市部住民医療保険、新型農村合作医療（新農合）といった基礎的な医療保険体系を構築している。これら 3 つの医療保険制度の基礎の上に、中国にはさらに貧困者向けの医療救済制度がある。この他、公務員医療補助、企業付加保険、商業保険などの医療保険制度がある。

衛生部によると、2010 年の「新農合」加入者数はすでに 8 億 3,500 万人で、農村人口全体の 96.3%を占め、職工医療保険と都市部住民医療保険の加入者数は、それぞれ 2 億 3,400 万人と 1 億 8,700 万人で、3 大基本医療保険制度は 93%以上の人口をカバーするようになった。

中国では医療衛生分野への投資が引き続き増加しており、2006 年における全国の医療衛生関連の支出額は 1,320 億 2,300 万元だったが、2010 年には 4,439 億元に増え、このうち中央政府からの財政支出額は 1,485 億 3,500 万元、地方政府からの財政支出額は 2,954 億元で、それぞれ 2006 年時点と比べると 10.76 倍と 2.50 倍に拡大している。

中国政府は 2009 年、新ラウンドの医療改革を開始した。この中で、2009～2011 年の 3 年間に新たに 8,500 億元（1,230 億ドル）を投資し、国民皆保型の医療保険体系を構築するほか､農村地域およびコミュニティの衛生サービスセンターの設備や医療スタッフの充実を重点的に改善していくことを約束した。また医療改革に関連した投資額のうち、30%を病院インフラに投入するが､これには 2,000 ヵ所の県病院と 2 万 9,000 ヵ所の郷病院の新設工事が含まれている。

1-3 現地の主な医療機器クラスターの分布と特徴

中国には医療機器企業が多く、1 万 4,000 社近くのメーカーがあるが、主に長江デルタ、珠江デルタ、環渤海地域に集中しており、9 割以上が小規模企業である。売上高が 1 億元を超える企業は少なく、ミドル・ローエンド市場向け、または外資企業への部品供給が事業の中心である。企業の研究予算は不足しており、研究開発スタッフも少なく、イノベーション能力に欠ける。中国企業は主に使い捨て消耗品、義歯材料、車椅子、衛生材料、ガーゼや脱脂綿などの医療用手当品などを製造している。低付加価値で、製造時に電力などエネルギーを大量に消費する製品が中心である。

外資企業と比べると、中国の医療機器企業の劣勢は明らかである。CT 装置を例にとると、2010 年における GE ヘルスケア、シーメンス、フィリップス、東軟（newsoft。フィリップスとの合弁）、東芝の 5 社が国内市場シェアの 92%を占拠している。MRI では、GE、シーメンス、フィリップスの 3 社が国内市場シェアの 50%以上を占拠している。

市場競争の激化に伴い、一部の中国企業は合弁の道を選び、外資企業の中国における加工工場、組み立て工場になっているところもある。中国のミドル・ローエンド製品は価格競争力があるため、輸出を伸ばし続けている。近年、東軟医療（dong ruan yi liao）、万東医療（wan dong yi liao）、楽普医療（le pu yi liao）といった中国の大手企業は、ミドル・ローエンド製品中心の経営を見直し、ハイエンド市場へ進み始め、海外展開も行っている。2011 年上半期の中国からの輸出額をみると、カラー超音波診断機器が 1 億 6,200 万ドル（前年同期比で 28.03%増）、CT 装置が 1 億 5,800 万ドル（同 23.24%増）、B モード超音波診断機器が 8,100 万ドル（同 15.96%増）となった。

中国の主な地場大手医療機器メーカー

企業名	概要
1. 威高集団	医療消耗品メーカー。美敦力(Medtronic)が 15%の株式を保有。2010 年の売上額は 24 億 6,000 万元（前年比 31%増）で純益は 8 億 200 万元。
2. 深セン邁瑞	1991 年設立、製品は主に生体情報モニター（売上高の約 40%を占める）、臨床検査機器および試薬（同約 25%）、デジタル医学画像診断機器（同約 25%）。100 以上の国と地域に出荷していて、総売り上げに占める海外比率が 60%近くを占める。2006 年に米国 NASDAQ に上場。
3. 新華医療	1942 年設立。消毒滅菌、製薬設備、放射線治療の製品ラインアップ、技術水準はいずれも全国トップで、製品は 70 以上の国と地域で販売されている。2010 年の営業収入は 13 億 4,200 万元（前年比 51.52%増）。急速な成長の原動力は主に地域の中小病院からの収益。
4. 魚躍医療	1998 年に設立後、急速な成長を遂げ、2010 年の売上高は 8 億 8,400 万元（前年同期比 64.33%増）。中国の家庭用医療機器市場のリーダー格。
5. 科華生物	1998 年設立。中国で最大手の医療診断試薬メーカー。体外診断試薬、医療検査機器、真空採血システムの 3 分野を扱う。多くの試薬が中国市場で長年にわたりシェア連続首位。2010 年の売上高は 7 億 8,100 万元（前年比 25.78%増）。
6. 楽普医療	1999 年設立。主な事業は冠動脈インターベンション関連医療機器の研究開発、生産、販売。2010 年の営業収入は 7 億 7,000 万元（前年比 36.25%増）。
7. 藍韵実業	1994 年設立。主要製品はデジタル超音波計、放射線画像機器、臨床検査機器、血液透析機器、呼吸麻酔機器、医療 IT 機器。
8. 上海微創	1998 年設立。低侵襲インターベンション関連製品の生産と販売が中心。
9. 力新公司	2004 年設立。力康集団（香港）の中国大陸本社。製品は電気メス用消耗品、リハビリ用消耗品、バイオハザード対策用キャビネット、CO2 インキュベータ、遠心分離機、純水システムなど。
10. 万東医療	1997 年設立。主要製品はデジタル画像装置、磁気共鳴画像装置（MRI）など。年間生産量 6,000 セット以上の X 線設備生産能力を有し、世界最大の放射線画像装置メーカーの 1 つ。2010 年の営業収入は 6 億 300 万元（前年比 11.81%減）。

1-4 外国企業による中国市場参入の先行事例

外国企業の中国進出には近年、いくつかの特徴がみられる。1）中国市場への投資の加速化、2）人員規模の拡大、3）ハイエンド市場のみならずミドル・ローエンド市場への急速な浸透、4）中国現地企業との合弁、合作、M&A（例：フィリップスと金科威（goldway）、GE ヘルスケアと新華医療、メドトロニックと威高集団）、5）開発コストを下げるための研究開発や製造拠点の設立などだ。これらにより市場の変化に迅速に対応しようとしている。

GE 医療は中国市場に早くから進出した企業の 1 つである。同社の事例を中心に、外国企業が中国市場に展開するうえでの主なポイントを挙げる。

1）早期の市場進出：GE は 1979 年に中国に進出し、政府の政策支援の下、1991 年に中国の航天部、衛生部と合弁[16]で工場を設立。その後、多くの生産工場と企業を設立し、現在は中国の 7 つの生産工場が世界生産拠点の 1 つとなっている。製品は中国市場に供給されているだけでなく、世界各国にも販売されている。フィリップスも 2004 年に東軟と合弁工場を建設し、シーメンスは 2004 年に合弁会社を設立した。

2）競争戦略：ハイエンド市場では、最先端の技術力を有していればクライアントの価格に対する要求も高くないため、製品の利益率が非常に高い。GE は中国市場に対し、シーメンス、フィリップスなどの外資企業より一足早くハイエンド製品を発売し、ハイエンド市場を占めた。一方で中級品市場では、メーカーの数が多く、製品間の技術差が小さいため、価格が最大の競争要因となる。GE は多くの代理店に対し、受注に同時に参加することを奨励し、落札率を高めている。人間関係は設備の調達において大きな役割を果たすことから、GE はクライアントとの販売前、販売後のコミュニケーションを強化しており、毎年定期的に開催する学術交流でクライアントの満足度を高め、会社とクライアントの間に良好な協力関係を築いている。競争力のある価格、高品質の製品、販売前後の手厚いサービスが同社の特徴である。

3）製品の良さ、豊富さ：GE は製品のコストパフォーマンスの良さ、豊富な製品ラインナップ、迅速な新製品発売能力などによって、中国国内で「最先端技術を有し、市場をけん引するリーダー」のイメージを作り上げた。

4）全国各地を網羅するサービス網：GE は全国的な大規模展開で、販売エリアカバー率を高めている。手厚いメンテナンスサービスを強調し、メンテナンスサービスに強い企業というブランドイメージを作り上げることに成功した。多数のメンテナンススタッフや豊富な部品を確保しているほか、全国規模のメンテナンスネットワークを構築し、病院に専門的な技術サポートを提供、遠隔操作による故障診断も行っている。北京、上海に 2 つの大型倉庫を持ち、部品の供給を保証している。

[16] 政府部門との合弁は当時可能だったが、現在は行われないない。

5)広報・宣伝：診療科ごとの学会、協会、展示会など様々なチャネルを駆使して、クライアントに対しマーケティングや PR を行っているほか、2008 年の北京オリンピックのスポンサーにもなった。

6)中国の地場人脈を駆使したマーケティング：省、市、県、郷、鎮など様々なレベルの政府機関とも良好な関係を築き、衛生部や衛生局など病院を管理する立場の政府機関関係者に対する研修事業を実施する。

外資企業は中国市場を開拓する中で、多くは上述のような戦略を採り、中国現地の医療機器会社と提携し、現地化戦略を実施し、各種公益事業により各級政府との関係を築き、各種研修を行い、学術活動のスポンサーになり、クライアントにも影響力を持っている。

例えば、美敦力（メドトロニック）と山東威高公司は、美敦力威高骨科器械有限公司を合弁で設立し、現地化戦略を実施した。2010 年 8 月、美敦力は衛生部心血管病防治研究センター（NCCD）と提携して「健康関愛センター」を設立し、中国の患者向けに健康に関する啓発教育を行っている。また同社は 2011 年 1 月、中国医学基金会と提携し、「美敦力威高基層整形外科発展支援基金」を設立。中国の地域の中小病院の整形外科で勤務する医師に研修を行ったほか、今後 5 年間で研修センターを 70～100 ヵ所設立し、約 1 万名の整形外科医師を養成する計画である。これらの公益性のある協力を通じ、政府との協力関係を築き、ブランド価値を高めている。

1-5 現地の医療水準

仕事についており、医療保険に加入している都市部の人たちは公立病院に行く。農村部の農民は治療費がかからないようにするため、極力病院に行かないようにしているが、必要になれば簡易な衛生所で安い薬をもらったりすることが多い。ただし、病気が重くなった場合には、公立病院にいく――。中国でどのような人が、どのような病院を選択するかを大括りに説明すると以上のようになる。

中国の医療技術の発展は二極化傾向を示し、ハイエンド医療機器と人的資源は大・中規模都市の上級病院に集中し、有名な大病院は患者であふれかえり、診察を受けるのが困難という状況を招いている。一方で多くの中小病院では患者数が減少の一途で、経営が困難となり、医療技術レベルも年々下がっている。近年、政府は地域の医療機関への投資を強化してはいるものの、中国の医療資源が不均衡に分布される状況は改善されていない。

中国の大・中規模都市の大型病院は、中国で最高の医療技術レベルを有し、これらの大病院は一般的に世界最先端の治療設備や医療検査設備がある。世界の先進国とほぼ同一レベルだ。しかし、中国は医療資源が不均衡に分布している。80%の医療資源が都市に集中し、さらにそのうち 3 分の 2 が大病院に集中している。農村や都市部コミュニティの中小医療機関では資源が不足し、医療施設や訓練の行き届いた医務スタッフも不足し、満足のいく医療技術、サービスが提供できていない。全般的には技術、人材ともに不足している。

中国の病院ベストランキング[17]

No.	病院	No.	病院
1.	北京協和医院	26.	首都医科大学附属北京天壇医院
2.	四川大学華西医院　（成都）	27.	首都医科大学附属北京児童医院
3.	中国人民解放軍総医院　（北京）	28.	中国医科大学附属第一医院（北京）
4.	上海交通大学医学院附属瑞金医院	29.	復旦大学附属眼耳鼻喉科医院（上海）
5.	第四軍医大学西京医院　（西安）	30.	第二軍医大学長征医院（上海）
6.	復旦大学附属華山医院　（上海）	31.	復旦大学附属児科医院（上海）
7.	北京大学第一医院	32.	首都医科大学附属北京安貞医院
8.	復旦大学附属中山医院　（上海）	33.	首都医科大学宣武医院
9.	中山大学附属第一医院　（広州）	34.	中南大学湘雅二医院（長沙）
10.	北京大学人民医院	35.	上海交通大学医学院附属新華医院
11.	華中科技大学同済医学院附属同済医院（武漢）	36.	山東大学斉魯医院
12.	中国医学科学院阜外心血管病医院	37.	中国医学科学院腫瘤医院（北京）
13.	第二軍医大学長海医院	38.	中国医科大学附属盛京医院（沈阳）
14.	北京大学第三医院	39.	中山大学腫瘤防治中心
15.	上海交通大学医学院附属仁済医院	40.	上海交通大学医学院附属上海児童医学中心
16.	浙江大学医学院附属第一医院	41.	四川大学華西口腔医院
17.	上海交通大学医学院附属第九人民医院	42.	中山大学中山眼科中心
18.	南方医院　（広州）	43.	重慶医科大学附属児童医院
19.	復旦大学附属腫瘤医院（上海）	44.	第四軍医大学口腔医院（西安）
20.	上海交通大学医学院附属第六人民医院	45.	中国医学科学院血液学研究所（天津）
21.	首都医科大学附属北京同仁医院	46.	北京大学口腔医院
22.	第三軍医大学西南医院	47.	首都医科大学附属北京朝陽医院
23.	広東省人民医院	48.	天津医科大学附属腫瘤医院
24.	華中科技大学同済医学院附属協和医院（武漢）	49.	広州医学院第一附属医院
25.	南京軍区南京総医院	50.	中国医学科学院整形外科医院（北京）

[17] 2011 年 1 月に復旦大学医院管理研究所が発表した調査報告による。ランキングに入っている病院はすべて公立病院。中国では著名な病院は主に公立病院に集中している。

中国の病院ベストランキング（診療科別）

病理科		肺科	
1.	広州医学院第一附属医院		広州医学院第一附属医院
2.	首都医科大学附属北京朝陽医院		首都医科大学附属北京朝阳医院
3.	復旦大学附属中山医院		复旦大学附属中山医院
4.	北京協和医院		北京协和医院
5.	中国人民解放軍総医院　（北京）		中国人民解放军总医院　（北京）
伝染病科		産婦人科	
1.	北京地壇医院	1.	北京協和医院
2.	中国人民解放軍第三〇二医院	2.	復旦大学附属婦産科医院
3.	復旦大学附属華山医院	3.	浙江大学医学院附属婦産科医院
4.	首都医科大学附属北京佑安医院	4.	北京大学第一医院
5.	上海公共衛生临床中心	5.	華中科技大学同済医学院附属同済医院
耳鼻咽喉科		骨科	
1.	復旦大学附属眼耳鼻喉科医院	1.	北京積水潭医院
2.	首都医科大学附属北京同仁医院	2.	中国人民解放軍総医院
3.	中国人民解放軍総医院　（北京）	3.	北京大学第三医院
4.	中山大学附属第一医院	4.	上海交通大学医学院附属第六人民医院
5.	華中科技大学同済医学院附属協和医院（武汉）	5.	北京協和医院
放射線科		精神医学	
1.	復旦大学附属華山医院	1.	北京大学第六医院
2.	北京協和医院	2.	上海市精神衛生中心
3.	四川大学華西医院	3.	中南大学湘雅二医院
4.	中国人民解放軍総医院	4.	四川大学華西医院
5.	復旦大学附属中山医院	5.	首都医科大学附属北京安定医院
リウマチ		歯科	
1.	北京協和医院	1.	北京大学口腔医院
2.	上海交通大学医学院附属仁済医院	2.	四川大学華西口腔医院
3.	北京大学人民医院	3.	上海交通大学医学院附属第九人民医院
4.	中国人民解放軍総医院	4.	第四軍医大学口腔医院
5.	南京大学医学院附属鼓楼医院	5.	武汉大学口腔医学院
麻酔科		泌尿器外科	
1.	四川大学華西医院	1.	北京大学第一医院
2.	北京協和医院	2.	四川大学華西医院
3.	上海交通大学医学院附属瑞金医院	3.	華中科技大学同済医学院附属同済医院
4.	第四軍医大学西京医院　（西安）	4.	第二軍医大学長海医院
5.	復旦大学附属中山医院	5.	天津医科大学第二医院

内分泌系		皮膚科	
1.	北京協和医院	1.	復旦大学附属華山医院
2.	上海交通大学医学院附属瑞金医院	2.	中国医学科学院皮膚病医院
3.	中国人民解放軍総医院	3.	北京大学第一医院
4.	上海交通大学医学院附属第六人民医院	4.	第四軍医大学西京医院
5.	中南大学湘雅二医院	5.	北京協和医院
一般外科		神経内科	
1.	北京協和医院	1.	復旦大学附属華山医院
2.	復旦大学附属中山医院	2.	北京協和医院
3.	上海交通大学医学院附属瑞金医院	3.	首都医科大学宣武医院
4.	中国人民解放軍総医院	4.	中山大学附属第一医院
5.	四川大学華西医院	5.	吉林大学第一医院
腎臓科		神経外科	
1.	南京軍区南京総医院	1.	首都医科大学附属北京天壇医院
2.	北京大学第一医院	2.	復旦大学附属華山医院
3.	中国人民解放軍総医院	3.	四川大学華西医院
4.	中山大学附属第一医院	4.	中国人民解放軍総医院
5.	上海交通大学医学院附属瑞金医院	5.	天津医科大学総医院
消化器科		循環器病	
1.	第四軍医大学西京医院	1.	中国医学科学院阜外心血管病医院
2.	北京協和医院	2.	復旦大学附属中山医院
3.	第二軍医大学長海医院	3.	首都医科大学附属北京安貞医院
4.	中国人民解放軍総医院	4.	広東省人民医院
5.	上海交通大学医学院附属瑞金医院	5.	瀋陽軍区総医院
小児内科		小児外科	
1.	復旦大学附属児科医院	1.	首都医科大学附属北京児童医院
2.	首都医科大学附属北京児童医院	2.	復旦大学附属児科医院
3.	北京大学第一医院	3.	中国医科大学附属盛京医院
4.	重慶医科大学附属児童医院	4.	上海交通大学医学院附属新華医院
5.	浙江大学医学院附属児童医院	5.	重慶医科大学附属児童医院
胸部心臓外科		血液科	
1.	中国医学科学院阜外心血管病医院	1.	中国医学科学院血液学研究所
2.	首都医科大学附属北京安貞医院	2.	上海交通大学医学院附属瑞金医院
3.	復旦大学附属中山医院	3.	北京大学人民医院
4.	広東省人民医院	4.	蘇州大学附属第一医院
5.	上海交通大学医学院 附属上海児童医学中心	5.	北京協和医院

眼科		整形外科	
1.	中山大学中山眼科中心	1.	上海交通大学医学院附属第九人民医院
2.	首都医科大学附属北京同仁医院	2.	中国医学科学院整形外科医院　（北京）
3.	復旦大学附属眼耳鼻喉科医院	3.	第四軍医大学西京医院
4.	天津市眼科医院	4.	第三軍医大学西南医院
5.	温州医学院附属眼視光医院	5.	南方医院（广州）

腫瘤	
1.	中国医学科学院腫瘤医院
2.	復旦大学附属腫瘤医院
3.	中山大学腫瘤防治中心
4.	北京大学腫瘤医院
5.	天津医科大学附属腫瘤医院

1-6 医療ツーリズム

1-6-1 海外からの患者の受け入れに向けた政府の取り組み

中国はすでに 52 ヵ国と衛生協力協定に調印し、30 以上の国際組織と衛生技術交流や提携を行っているほか、WHO に協力して 69 ヵ所の協力センターを設立している。

中国では医療ツーリズムは始まったばかりで、サービスを行っている病院はまだ少ない。外国の患者にとって中国が魅力的なのは主に費用が安いためで、米国、欧州などの先進国の患者が中国で一部の特定疾病の治療を受けることがある。例えば、陽子線治療による腫瘤手術は、米国では 15 万ドルかかり、予約して 4 か月待つ必要があるが、中国での費用はわずか 15 万元（約 2 万 4,000 ドル、1 ドル=6.3 人民元で計算）で済む。手配は簡単で、長く待つ必要もない。

中国における医療ツーリズム・サービスには、心臓バイパス手術、陽子線治療、ガンマナイフ治療、幹細胞治療、整形外科、歯科、整形美容などの手術治療、漢方治療がある。その他、海外では行えない治療内容も一部ある。例えば、米国炭鉱従事者組合が中国の医療機関に対し、中国で珪肺病の治療を受けたいという問い合わせをしたことがある。珪肺病のような職業病は米国では今や珍しくなったため、米国に治療機関はほぼない。また、幹細胞治療や遺伝子治療は米国のような先進国ではまだ臨床応用が許可されていないが、中国ではすでに許可されているため、多くの海外の患者が中国でこれらの治療を受けている。漢方は中国古来の特色ある医療サービスであり、毎年海外から多数の訪問者を集めている。

しかし、なにぶん中国で始まったばかりの試みのため、市場には商品体系ができておらず、医療ツーリズムを専門に企画している会社は多くない。政府もこの分野の整備をしておらず、関連した業界ルールもまだない。今のところ全国的な関連組織もなく、政府からの支援もない。

多くの中国の富裕層は現在、海外で医療サービスを受けている。韓国では整形美容、スイスでは美容目的のプラセンタ注射、米国では出産、米国または日本では腫瘤スクリーニングと先進医療サービスが多い。

1-6-2 外国患者の受け入れに積極的な医療機関

上海、広州、北京と中国最南端の海南省は、中国で医療ツーリズムを試み、発展させている主な地域である。上海は中国で経済が最も発展した都市の 1 つであり、医療技術レベルが高く、とりわけ手術や、腫瘤治療分野で最新技術を有し、毎年数千人の腫瘤患者が上海にガンマナイフ治療を受けにやってくる。上海では 2010 年 6 月「上海医療ツアープラットフォーム（上海医療旅遊平台）」（www.shmtppp.com）が設立された。ここは外国人患者が中国で医療サービスを受ける際、また中国人患者が海外で医療ツアーサービスを受ける際の民間案内所で、現在は主に後者の業務を行っている。

海南省は中国で有名な観光地である。海南省内のいくつかの中規模病院は合同で漢方療養ツアーを企画しており、多くの外国人、とりわけ距離的な近さや温暖な気候に対する人気、治療費の割安感などからロシア人が訪れている。広州市も医療ツアーを企画し、数か所の中規模病院が外国人向けの漢方治療を行ったことがある。北京は中国の首都であり医療技術が進んでおり、多くの外国人が医療ツアーに訪れている。しかしこれらの地域は、専門的な外国患者向け医療ツアーサービスを実施している訳ではない。一部の病院の医療サービスが外国人の間で評判が良いため、結果的に多くの外国人が訪れているだけである。

中国政府が外資系病院の参入に対する規制を緩和するにつれ、外資系病院が中国市場に進出し始めている。しかし政策や投資環境といった面での制約を受け、少数の有名な高級病院を除き、多くの外資系病院の経営状況は芳しくない。大部分の外資系病院は北京、上海などの大都市や江蘇省、浙江省といった沿海部の発展した地域に集中している。中国における外国人向けの医療機関は主に次のとおりである。

外国人向けの主な医療機関			
1.	Beijing International SOS Clinic	2.	Shanghai United Family Hospital and Clinics
3.	Beijing New World Eaton Medical Center	4.	Shanghai East International Medical Center
5.	Beijing Oriental American-Sino Hospital	6.	Global Healthcare Shanghai Center
7.	China-Japan Friendship Hospital International	8.	Sino-United Health
9.	Beijing Union Medical College Hospital International	10.	CanAm International Medical Center Shanghai
11.	Beijing Children's Hospital	12.	Shanghai Sixth People's Hospital
13.	Hong Kong International Medical Clinic, Beijing	14.	Shanghai ARRAIL Dental Clinic
15.	SK Hospital Beijing	16.	Sun Yat Sen University of Medical Sciences Family Doctor Out-patient Unit
17.	Bayley and Jackson Beijing Medical Center	18.	Guangdong Concord Medical Center
19.	International Medical Center	20.	Global Doctor Guangzhou Clinic
21.	Beijing Vista Clinic	22.	Canadian Immigration Medical Examination Centre
23.	Beijing United Family Hospital	24.	Guangzhou CanAm International Medical Center
25.	Beijing Friendship Hospital Medical	26.	Clifford Hospital
27.	ARRAIL Dental Clinic	28.	Eur Am Int'l Medical Centre
29.	Shanghai Huashan Huanyu Health Care Center	30.	Guangzhou International Medical Clinic

31.	Shanghai Guang Ci Hospital	32.	First Affiliated Hospital Of Dalian Medical University
33.	Shanghai First People's Hospital International Medical Care Center	34.	Dalian Friendship Hospital VIP Clinic
35.	Shanghai Chen Xin Hospital	36.	Nanjing International SOS Clinic
37.	Shanghai Ruidong Hospital	38.	Tianjin First Central Hospital
39.	Shanghai Children's Medical Center	40.	Tianjin International SOS Clinic
41.	Children's Hospital of Fudan University	42.	TEDA International Cardiovascular Hospital
43.	Fudan Vision Medical & Healthcare Center	44.	First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine
45.	Shanghai First Maternity and Infant Health Hospital, Pudong	46.	Sir Run Run Shaw Hospital (VIP Department)
47.	Shanghai East Hospital, VIP Department	48.	Shenzhen ARRAIL Dental Clinic
49.	American-Sino Ob/Gyn Service	50.	Global Doctor/Chengdu Clinic
51.	Shanghai Concord Medical Specialists Clinic	52.	Sichuan Provincial People's Hospital (VIP Department)
53.	Shanghai Chiropractic & Osteopathic Clinic	54.	Chengdu Third People's Hospital (VIP Department)
55.	World Link Clinics	56.	Sichuan Provincial International Hospital
57.	Shanghai United Family Clinic	58.	Global Doctor/Chongqing Clinic

1-6-3 中国現地に展開する欧米・韓国など海外の医療機関

韓国は歯科と整形外科の技術レベルが高い一方で、費用は相対的に安いため、多くの中国人女性が韓国で美容整形を受けている。現在、中国の美容整形クリニックの多くは韓国系クリニックの名を冠して女性客を獲得しており、混乱を招いている。

こういった現状を変えるため、韓国旅行発展局は 2010 年 6 月、中国青島 LORD（諾徳）国際医学美容病院に韓国医療観光サービスセンターを設立し、韓国での整形価格や韓国の整形クリニックに関する情報を公表した。韓国旅行局の他にも、多くの韓国系整形クリニックと中国企業が民間提携している。

1-7 中国の医療ニーズに関する基本指標

1-7-1 人口動態

1995～2010 年における中国の人口増加状況

年	出生率	死亡率	自然増加率	年	出生率	死亡率	自然増加率
1995	17.12	6.57	10.55	2003	12.41	6.40	6.01
1996	16.98	6.56	10.42	2004	12.29	6.42	5.87
1997	16.57	6.51	10.06	2005	12.40	6.51	5.89
1998	15.64	6.50	9.14	2006	12.09	6.81	5.28
1999	14.64	6.46	8.18	2007	12.10	6.93	5.17
2000	14.03	6.45	7.58	2008	12.14	7.06	5.08
2001	13.38	6.43	6.95	2009	11.95	7.08	4.87
2002	12.86	6.41	6.45	2010	11.90	7.11	4.79

注：出生率、死亡率、自然増加率のいずれも人口 1,000 人当たりで算出したもの。以下も全て同様。

出所：中国統計年鑑 2011 年版

各地の出生率と死亡率

都市	出生率(%)		死亡率(%)	
	2000 年	2010 年	2000 年	2010 年
総計	14.03	11.90	6.45	7.11
北京	8.39	7.48	6.99	4.41
天津	7.50	8.18	6.67	5.58
河北	13.86	13.22	6.65	6.41
山西	21.36	10.68	7.32	5.38
内モンゴル	12.65	9.30	6.84	5.54
遼寧	10.67	6.68	6.74	6.26
吉林	10.31	7.91	5.85	5.88
黒竜江	10.54	7.35	5.48	5.03
上海	6.02	7.05	7.17	5.07
江蘇	11.83	9.73	6.68	6.88
浙江	13.90	10.27	6.61	5.54
安徽	13.06	12.70	5.53	5.95
福建	16.96	11.27	6.08	5.16
江西	16.85	13.72	5.29	6.06
山東	11.38	11.65	6.70	6.26
河南	11.60	11.52	5.58	6.57
湖北	8.55	10.36	5.75	6.02
湖南	10.40	13.10	5.94	6.70
広東	18.20	11.18	5.43	4.21
広西	16.47	14.13	5.06	5.48
海南	26.12	14.71	4.74	5.73
重慶	11.43	9.17	7.98	6.40
四川	10.16	8.93	6.73	6.62
貴州	20.30	13.96	6.29	6.55
雲南	17.06	13.10	6.60	6.56
チベット	17.70	15.80	6.60	5.55
陝西	11.00	9.73	5.92	6.01
甘粛	13.23	12.05	5.92	6.02
青海	19.85	14.94	7.35	6.31
寧夏	15.42	14.14	4.92	5.10
新疆	14.50	15.99	5.17	5.43

出所：中国統計年鑑 2011 年版

2010 年における中国各地域の都市および農村人口（人口の単位は百万）

都市	2010 年末時点の総人口	2009 年都市人口		2009 年農村人口		自然増加率 (%)
		人口	比率（%）	人口	比率（%）	
総計	1,340.9	621.9	46.59	712.9	53.41	5.05
北京	19.6	14.9	85.00	2.6	15.00	3.50
天津	13.0	9.6	78.01	2.7	21.99	2.60
河北	71.9	30.3	43.00	40.1	57.00	6.50
山西	35.7	15.8	45.99	18.5	54.01	4.89
内モンゴル	24.7	12.9	53.40	11.3	46.60	3.96
遼寧	43.8	26.1	60.35	17.1	39.65	0.97
吉林	27.5	14.6	53.32	12.8	46.68	1.95
黒竜江	38.3	21.2	55.50	17.0	44.50	2.06
上海	23.0	17.0	88.60	2.2	11.40	2.70
江蘇	78.7	43.0	55.60	34.3	44.40	2.56
浙江	54.5	30.0	57.90	21.8	42.10	4.63
安徽	59.6	25.8	42.10	35.5	57.90	6.47
福建	36.9	18.6	51.40	17.6	48.60	6.20
江西	44.6	19.1	43.18	25.2	56.82	7.89
山東	95.9	45.8	48.32	48.9	51.68	5.62
河南	94.1	35.8	37.70	59.1	62.30	4.99
湖北	57.3	26.3	46.00	30.9	54.00	3.48
湖南	65.7	27.7	43.20	36.4	56.80	6.11
広東	104.4	61.1	63.40	35.3	36.60	7.26
広西	46.1	19.0	39.20	29.5	60.80	8.53
海南	8.7	4.2	49.13	4.4	50.87	8.96
重慶	28.9	14.8	51.59	13.8	48.41	3.70
四川	80.5	31.7	38.70	50.2	61.30	2.72
貴州	34.8	11.4	29.89	26.6	70.11	6.96
雲南	46.0	15.5	34.00	30.2	66.00	6.08
チベット	3.0	0.6	23.80	2.2	76.20	10.24
陝西	37.4	16.4	43.50	21.3	56.50	4.00
甘粛	25.6	8.6	32.65	17.8	67.35	6.61

出所：中国統計年鑑 2011 年版

2010 年時点の中国の人口と年齢構成

総人口(年末時点)	13 億 3972 万人
0～14 歳の人口及び割合	2 億 2246 万人（16.60%)
15～64 歳の人口及び割合	9 億 9843 万人（74.53%)
65 歳以上の人口及び割合	1 億 1883 万人（8.87%)

出典：中国統計年鑑 2011 年版

■中国の高齢化

高齢化社会に関する世界基準[18]にしたがえば、中国は 1999 年から高齢化社会に突入した。中国の高齢化には次のような特徴がある。1 点目は高齢者人口の多さだ。2010 年の第 6 回全国国勢調査のデータによると、2010 年 11 月 1 日時点で、60 歳以上の高齢者は 1 億 7,800 万人に達し、総人口の 13.26%を占める。うち 65 歳以上の高齢者は 1 億 1,900 万人で、総人口の 8.87%[19]を占める。中国は高齢者人口が 1 億人を超える世界でも唯一の国だ。

2 点目は高齢者人口の増加スピードが速い点である。「国家人口高齢化対応戦略研究」テーマ研究グループ[20]の予測によると、2014年には中国の高齢者人口は2億人を超え、2025 年には 3 億人に達し、2042 年には高齢者比率が 30%を超えるという。

3 点目は生活に困窮した高齢者が多い点である。ここ 10 年で 80 歳以上の高齢者数は倍近くに増え、2,000 万人を突破した。また、若者が出身地を離れて就職することで、親と子が離れて暮らすようになり、いわゆる「空き巣」老人[21]が増えている。2010 年における都市部と農村部の「空き巣」家庭は 50%近くに上っている。高齢化は都市、農村の両方で進行している。また、就業不能あるいは半就業不能の高齢者が 3,300 万人以上に達し、高齢者人口の 19%を占めている。

4 点目は高齢化が工業化より先に進展している点である。先進国は高齢化社会を迎えた時にはすでに工業化を実現しており、1 人当たりの GDP は一般的に 5,000～1 万ドル、今では約 2 万ドルに達している[22]。一方、中国は今なお工業化を進めている最中にあり、2010 年にようやく 1 人当たり GDP が 4,000 ドル台に乗ったばかりである。

5 点目は、高齢化が核家庭化を伴っている点である。2010 年における 1 世帯あたりの平均人数は 3.1 人で、核家族化により家庭が担う老人介護機能が弱まっている。

6 点目は高齢者扶養比率(労働人口 100 人当たりの高齢者扶養比率)が急速に上昇している点である。2010 年における高齢者扶養比率は 19%で、労働人口約 5 人で高齢者 1 人を扶養する計算になる。2020 年には 3 人で高齢者 1 人を、2030 年には約 2.5 人で高齢者 1 人を扶養することになる見込みである。約 30 年間実施されてきた計画出産制度が、このような将来の人口構成をもたらす主要因になっている。

---

[18] 60 歳以上の高齢者が総人口の 10%を占める、または 65 歳以上の高齢者が総人口の 7%を占める。
[19] 2010 年の第 6 回全国国勢調査のデータによる。
[20]全国高齢者委員会（http://www.cncaprc.gov.cn/）が実施したテーマ研究で、2009 年に立案され、政府より研究費が投入されている。
[21] 子供が近くに住んでいない高齢者家族のことを指す。
[22] 「人口高齢化現状とその分析」調査。http://www.gdpic.gov.cn/type.aspx?iid=26599

1995～2010 年における中国の高齢者人口の増加状況

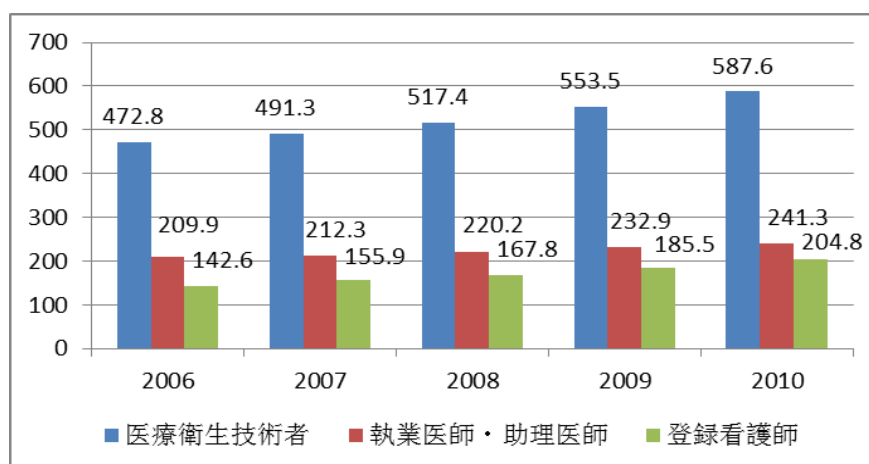
年	65 歳以上の人口（万人）	比率（%）	年	65 歳以上の人口（万人）	比率（%）
1995	7,510	6.2	2003	9,692	7.5
1996	7,833	6.4	2004	9,857	7.6
1997	8,085	6.5	2005	10,055	7.7
1998	8,359	6.7	2006	10,419	7.9
1999	8,679	6.9	2007	10,636	8.1
2000	8,821	7.0	2008	10,956	8.3
2001	9,062	7.1	2009	11,309	8.5
2002	9,377	7.3	2010	11,883	8.9%

出所：中国統計年鑑 2011 年版

1-7-2 医師・看護師の数

全国の医療衛生従事者数は 2010 年末時点で 820 万 8,000 人、前年比 41 万 7,000 人増（5.4%増）だった。このうち、医療衛生技術者は 587 万 6,000 人（前年比 6.2%増）で、その他の農村部の医師・衛生員[23]は 109 万 2,000 人、放射線技師などその他の技術者 29 万人、管理部門に従事する人 7 万 1,000 人、各種医療機器のメンテナンスなどを行う一般技術者 57 万 9,000 人だった。

医療衛生技術者のうち、執業医師（※開業資格のある医師）・助理医師（※医師として医療に従事できるが、開業資格はない）が 241 万 3,000 人、登録看護師が 204 万 8,000 人。2010 年末における、中国の 1,000 人当たりの執業医師・助理医師数は 1.79 人、1,000 人当たりの登録看護師数は 1.52 人、1 万人当たりの保健所や防疫局など公共衛生機関の職員数は 4.65 人となっている。

2006～2010 年における中国の医療衛生従事者数（単位：万人）

出典：中国統計年鑑 2011 年版

[23] 農村部の医師は資格要件が都市部と異なるため、区別する。

1-7-3 病院・診療所・病床の数

2010 年末時点で全国にある医療衛生機関数は 93 万 7,000 ヵ所に上る。このうち、病院は 2 万 918 ヵ所、診療所などの地域の中小医療衛生機関は 90 万 2,000 ヵ所、専門公共衛生機関は 1 万 1,835 ヵ所ある。また病院のうち、公立病院は 1 万 3,850 ヵ所、民間病院は 7,068 ヵ所である。病院を等級ごとに分けると、最高位の 3 級病院が 1,284 ヵ所(うち 3 級病院の中でも上位にある甲等病院[24]813 ヵ所)で、その他 2 級病院が 6,472 ヵ所、1 級病院が 5,271 ヵ所、級が未定の病院が 7,891 ヵ所[25]となっている[26]。

2010 年末における中国の医療衛生機関数および病床数

	機関数(ヵ所)		病床数(床)	
	2010 年	2009 年	2010 年	2009 年
＜総計＞	936,927	916,571	4,786,831	4,416,612
【病院】	20,918	20,291	3,387,437	3,120,773
うち：公立病院	13,850	14,051	3,013,768	2,792,544
民間病院	7,068	6,240	373,669	328,229
【地域の中小医療衛生機関】	901,709	882,153	1,192,242	1,099,791
うち：コミュニティ衛生サービスセンター（ステーション）	32,739	27,308	168,814	131,259
郷鎮衛生院	37,836	38,475	994,329	933,424
村衛生室	648,424	632,770	－	－
診療所(医務室)	173,490	174,809	120	129
【専門公共衛生機関】	11,835	11,665	164,515	153,964
うち：疾病予防コントロールセンター	3,513	3,536	－	－
特定疾病防止機関	1,274	1,291	29,307	27,081
母子保健機関	3,025	3,020	134,364	126,109
衛生監督機関	2,992	2,809	－	－
【その他の機関】	2,465	2,462	42,637	42,084

出所：衛生部「2010 年中国衛生事業発展統計公報」

24 1～3 級のそれぞれの級の中で、さらに上位から甲等→乙等→丙等の病院がある。たとえば 2 級の中には上位から 2 級甲等病院、2 級乙等病院、2 級丙等病院がある。
25 出所：衛生部 2011 年 4 月末発表の「2010 年中国衛生事業発展統計公報」。
26 1～3 級までの説明は、「3-3-1 医療機関の種類」を参照。

2010 年中国各地医療衛生機関数

地域	合計	病院	地域の 中小医療機関	専門公共衛生機関	その他機関
総計	936, 927	20, 918	901, 709	11, 835	2, 465
東部	339, 306	8, 124	325, 944	3, 960	1, 278
中部	308, 990	6, 467	298, 058	3, 779	686
西部	288, 631	6, 327	277, 707	4, 096	501
北京	9, 411	544	8, 651	114	102
天津	4, 542	277	4, 115	93	57
河北	81, 403	1, 226	79, 493	592	92
山西	41, 098	1, 198	39, 351	470	79
内モンゴル	22, 565	467	21, 571	450	77
遼寧	34, 805	821	33, 300	487	197
吉林	19, 385	568	18, 475	259	83
黒竜江	22, 073	917	20, 461	642	53
上海	4, 708	306	4, 261	101	40
江蘇	30, 956	1, 155	29, 095	449	257
浙江	29, 939	687	28, 642	378	232
安徽	22, 997	728	21, 751	440	78
福建	27, 017	455	26, 193	297	72
江西	34, 068	504	33, 019	471	74
山東	66, 967	1, 377	64, 797	676	117
河南	75, 741	1, 198	73, 865	547	131
湖北	34, 269	602	33, 164	427	76
湖南	59, 359	752	57, 972	523	112
広東	44, 880	1, 088	43, 018	674	100
広西	32, 741	450	31, 856	389	46
海南	4, 678	188	4, 379	99	12
重慶	17, 495	417	16, 900	158	20
四川	74, 283	1, 261	72, 244	705	73
貴州	25, 420	554	24, 498	333	35
雲南	22, 888	780	21, 505	518	85
チベット	4, 960	101	4, 718	139	2
陝西	35, 696	828	34, 389	375	104
甘粛	26, 673	381	25, 930	328	34
青海	5, 781	129	5, 503	143	6
寧夏	4, 129	157	3, 878	84	10
新疆	1, 600	802	14, 715	474	9

出典：衛生部「2010 年中国衛生事業発展統計公報」

1-7-4 医療費支出

2009 年[27]における全国の医療費は総額で 1 兆 7,541 億 9,000 万元に達した。このうち、行政が負担した医療費は 4,816 億 3,000 万元(27.5%)、企業などが負担した医療費は 6,154 億 5,000 万元（35.1%)、個人が負担した医療費は 6,571 億 2,000 万元（37.5%）だった。医療費総額を都市部と農村部別にみると、都市部は 1 兆 1,783 億元（67.2%)、農村部は 5,758 億 9,000 万元（32.8%）となっている。1 人当たりの平均医療費は 1,314.3 元で、このうち都市部が 2,176.6 元、農村部が 562.0 元となっている。医療費の総額が GDP に占める割合は 5.15%である。2010 年には、全国の衛生費の総額は 1 兆 9,603 億元、1 人当たりの平均医療費は 1,440.3 元に達するとみられる。

中国医療衛生費用支出状況

指標	1990 年	1995 年	2000 年	2005 年	2007 年	2008 年
医療費総額(億元) Total Health Expenditure	747.4	2155.1	4586.6	8659.9	11573.9	14535.4
政府予算による医療支出 Government Health Expenditure	187.3	387.3	709.5	1552.5	2581.6	3593.9
企業などによる医療支出 Social Health Expenditure	293.1	767.8	1171.9	2586.4	3893.7	5065.6
個人による医療支出 Personal Health Expenditure	267.0	1000.0	2705.2	4521.0	5098.7	5875.9
医療費の構成比(%) % of Health Expenditure	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
このうち政府衛生支出(%)	25.1	18.0	15.5	17.9	20.4	24.7
社会衛生支出(%)	39.2	35.6	25.5	29.9	34.5	34.9
個人衛生支出(%)	35.7	46.4	59.0	52.2	45.2	40.4
GDP に占める医療支出(%) % of GDP on Health Expenditure	4.00	3.54	4.62	4.73	4.52	4.83
一人当たり平均医療支出(元) Per Capita Health Expenditure	65.4	177.9	361.9	662.3	875.9	1094.5
このうち都市部の平均支出（元）	158.8	401.3	812.9	1126.4	1516.3	1862.3
農村部の平均支出（元）	38.8	112.9	214.9	315.8	358.1	454.8

出所：衛生部「2010 年中国衛生事業発展統計公報」

[27] 2011 年 4 月末発表の 2010 年度衛生統計公報による。このうち医療衛生費用の支出統計は 2009 年のデータ。

1-7-5 疾病罹患率、死亡原因

中国国民二週間疾病罹患率[28]

指標	合計		都市部		農村部	
	2008 年	2003 年	2008 年	2003 年	2008 年	2003 年
全体	188.6	143.0	222.0	153.2	176.7	139.5
男性	170.4	130.4	202.6	135.5	159.4	128.7
女性	206.8	155.8	240.4	170.2	194.3	150.6
年齢別						
0-4 歳	174.2	133.0	146.7	104.2	179.8	139.5
5-14 歳	76.9	72.2	63.9	60.9	79.8	74.5
15-24 歳	49.7	49.8	50.6	40.4	49.5	52.4
25-34 歳	74.9	82.5	63.2	59.5	79.6	90.4
35-44 歳	136.0	126.2	101.6	100.0	147.6	135.9
45-54 歳	227.2	191.5	213.8	163.1	232.8	202.6
55-64 歳	322.7	251.8	355.1	258.1	310.0	249.0
65 歳以上	465.9	338.3	580.9	396.9	398.2	302.1

出所：National Survey on Health Service in 2003 & 2008.

[28] Two-week Morbidity Rate =Sick samples in two week /Total samples

順位	都市			農村		
	死亡原因	10 万人当たり死者数	構成比(%)	死亡原因 Cause	10 万人当たり死者数	構成比(%)
1	悪性腫瘤	167.57	27.01	悪性腫瘤	159.15	24.26
2	脳血管疾患	126.27	20.36	脳血管疾患	152.09	23.19
3	心疾患	128.82	20.77	心疾患	112.89	17.21
4	呼吸器系疾患	65.40	10.54	呼吸器系疾患	98.16	14.96
5	負傷及び中毒	34.66	5.59	負傷及び中毒	54.11	8.25
6	内分泌・栄養・代謝性疾患	20.33	3.28	消化器系疾患	14.55	2.22
7	消化器系疾患	16.58	2.67	内分泌・栄養・代謝性疾患	11.25	1.72
8	泌尿器・生殖器系疾患	7.34	1.18	感染症	7.25	1.11
9	神経系疾患	6.89	1.11	泌尿器・生殖器系疾患	7.22	1.10
10	感染症	6.29	1.01	神経系疾患	5.08	0.77
	死因順位 1〜10 位の合計		93.52	死因順位 1〜10 位の合計		94.78

出所: National Survey on Health Service in 2003 & 2008.

1-7-6 平均寿命

2010 年の平均寿命は 73 歳、2020 年には 77 歳に達する見込みである。

地域別人口平均寿命

地域	1990 年			2000 年		
	全体	男性	女性	全体	男性	女性
全国	68.6	66.8	70.5	71.4	69.6	73.3
北京	72.9	71.1	74.9	76.1	74.3	78.0
天津	72.3	71.0	73.7	74.9	73.3	76.6
河北	70.4	68.5	72.5	72.5	70.7	74.6
山西	69.0	67.3	70.9	71.7	70.0	73.6
内モンゴル	65.7	64.5	67.2	69.9	68.3	71.8
遼寧	70.2	68.7	71.9	73.3	71.5	75.4
吉林	68.0	66.7	69.5	73.1	71.4	75.0
黒竜江	67.0	65.5	68.7	72.4	70.4	74.7
上海	74.9	72.8	77.0	78.1	76.2	80.0
江蘇	71.4	69.3	73.6	73.9	71.7	76.2
浙江	71.8	69.7	74.2	74.7	72.5	77.2
安徽	69.5	67.8	71.4	71.9	70.2	73.6
福建	68.6	66.5	70.9	72.6	70.3	75.1
江西	66.1	64.9	67.5	69.0	68.4	69.3
山東	70.6	68.6	72.7	73.9	71.7	76.3
河南	70.2	68.0	72.6	71.5	69.7	73.4
湖北	67.3	65.5	69.2	71.1	69.3	73.0
湖南	66.9	65.4	68.7	70.7	69.1	72.5
広東	72.5	69.7	75.4	73.3	70.8	75.9
広西	68.7	67.2	70.3	71.3	69.1	73.8
海南	70.0	66.9	73.3	72.9	70.7	75.3
重慶	66.33 (注)	65.06 (注)	67.7 (注)	71.7	69.8	73.9
四川				71.2	69.3	73.4
貴州	64.3	63.0	65.6	66.0	64.5	67.6
雲南	63.5	62.1	65.0	65.5	64.2	66.9
チベット	59.6	57.6	61.6	64.4	62.5	66.2
陝西	67.4	66.2	68.8	70.1	68.9	71.3
甘粛	67.2	66.4	68.3	67.5	66.8	68.3
青海	60.6	59.3	62.0	66.0	64.6	67.7
寧夏	66.9	66.0	68.1	70.2	68.7	71.8
新疆	62.6	62.0	63.3	67.4	66.0	69.1

注：1990 年当時、重慶市は四川省に属していたが、後に直轄市となった。

Source: National Survey on Health Service in 2003 & 2008.

1-7-7 中国に特有の疾患に関する情報

中国の疾患傾向はすでに伝染性疾患から非伝染性の重度慢性疾患へと移行している。重度慢性疾患は急速に幅広い地域で発生し、特に都市部から農村へと拡大しつつあるほか、患者の若年化も顕著である。

悪性腫瘍を例にとると、現在、中国における新規発症者数は毎年約 220 万人、死亡数は 160 万人、肺癌、消化器癌の発病率は先進国より数倍高い。悪性腫瘍以外に、心臓・脳など循環器系の疾患、糖尿病、精神疾患の発病率も高まる傾向にある。中国には現在、2 億人の高血圧患者、1 億人近くの糖尿病患者、4,400 万人の慢性閉塞性肺疾患患者がいて、成人における精神疾患の罹患率は 17.5%である。環境汚染や不適切な生活様式などが、中国で重度慢性疾患が多発している主な要因である。

世界銀行が 2011 年 7 月に発表したレポートによると、癌、糖尿病、循環器病、慢性呼吸器疾患などの慢性疾患は、中国人の健康を脅かす第 1 の要因となっており、死因の 80%以上を占め、疾患別の医療費総額に占める割合は 68.6%に達するという。

中国の慢性病患者数（40 歳以上）

慢性病患者数	2010 年	2020 年	2030 年
心筋梗塞	8,101,001	16,081,550	22,630,244
脳卒中	8,235,812	21,356,978	31,773,456
慢性閉塞性肺疾患	25,658,483	42,527,240	55,174,104
肺癌	1,412,492	4,621,900	7,391,326
糖尿病	36,156,177	52,118,810	64,288,828
総数	79,563,965	136,706,478	181,257,958

出所：世界銀行 2011 年 7 月

また、世界銀行の同リポートによると、今後の 20 年間、中国では 40 歳以上の人々の中で、慢性疾患患者数（循環器病、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、肺癌）が 2～3 倍に増えるという。慢性疾患の急速な増加は特に、今後 10 年間に集中する。糖尿病患者は上記の 4 つの疾患うち罹患者数が最も多く、肺癌の患者数は 5 倍に増える見込みである。

10 万人当たりの脳卒中死者数では、中国は日本、米国、フランスの 4～6 倍に達する。同じく慢性閉塞性肺疾患では、中国は日本の約 30 倍。癌でも他国に比べて多く、糖尿病でも日本や英国より高い。

■喫煙率：

中国における男性（15 歳−69 歳）の喫煙率は 54%で、世界最高水準にある。女性の喫煙率は相対的に低いが（2.1%）、若年女性の喫煙率は上昇している。低学歴の男性の喫煙率はやや高い（最終学歴が中卒以下の場合、喫煙率は 63.2%、大卒以上は 44%）、農村は都市より高い（農村男性の喫煙率は 56.1%、都市男性は 49.2%）。西部地域は東部地域より高い

（西部地域の男性の喫煙率は 60.1%、東部地域の男性は 50.1%）。

■骨粗しょう症：

中国では骨粗しょう症の発病率が高いものの、未だ十分な関心が払われていない。衛生部衛生発展研究センターのサンプリング調査によると、50 歳以上の骨粗しょう症罹患率は男女合計では約 16%だが、男性が 9%弱なのに対して、女性は 31%と高い。都市部の状況は農村よりもかなり悪い。60 歳以上の高齢者の骨折発生率は農村部では 8.8%だが、都市では 20%に上る。これは主に都市部の高齢者は屋外での運動が不足しているためとみられる。中国で都市化水準が高まるにつれ、骨粗しょう症の罹患率もさらに上昇するとみられる。

■肥満：

中国には標準体重を超過、または肥満状態にある人が 2 億人以上存在し、特に未成年者の中で急増している。北部沿海都市の 7～18 歳の未成年者では、男性、女性の肥満率がそれぞれ 3 割強、2 割弱となっている。これは欧州の同年齢と同じかそれを超える水準である。

2 製品出荷にいたるまでに関わる法的要件

2-1 医療機器関連法令

2-1-1 関連する法令・規則の一覧

2000 年に公布・施行された「医療機器監督管理条例」は中国の医療機器市場の基本法規であり、この下に医療機器の分類、登録、生産監督、経営許可、品質管理システムの審査、ラベリングなどに関する様々な規則が定められている。

中国の医療機器市場に対する監督管理の重点は、製品が市販される前の段階の管理にある。つまり、行政機関が発行する許可証を取得しなくては、その分野の経営活動に従事できない。なお、市販後の管理とは、主に品質の監督のためのサンプリング調査と許可された内容に関する検査をいう。

中国の医療機器に関する主要法規

段階	法規	概要
総合	医療機器監督管理条例	中国の医療機器の監督管理に関する初の行政法規。医療機器に対する監督管理の目的を明確化し、医療機器の研究、生産、経営、使用、監督管理等の原則を定めた。関連法規の最上位にあり、「医療機器分類規則」と「医療機器標準管理方法」はその細則の位置づけにある。
	医療機器分類規則	製品を分類する際の規則。
	医療機器標準管理方法	医療機器の基準に関する管理規則。
市販前	医療機器生産監督管理方法	医療機器の生産の規範化、製品の安全、有効性の保証、ならびに医療機器の生産条件や生産プロセスに関する審査、許可、監督検査等の管理規則。
	医療機器登録管理方法	市場販売、使用予定の医療機器の安全性、有効性について評価し、販売、使用してよいか評価する。
	体外診断試薬登録管理方法(試行)	体外試薬の市販や、使用前の安全性・有効性について評価し、結果を出す。
	医療機器新製品審査批准規定	新製品の登録許可の流れに関する規則。
	医療機器経営企業許可証管理方法	医療機器の取扱いに関する許可証制度に関する内容。経営企業に対する許可要件およびフローを示している。
	医療機器説明書、ラベル、包装表示管理規定	医療機器製品の説明書、ラベル、包装に関する具体的要件。

	医療機器臨床試験規定	医療機器の登録前に行う臨床試験の具体規定および実施フロー。
	医療機器生産企業品質体系審査方法	医療機器生産企業の品質管理システムに対する審査規定。
	医療機器生産品質管理規範（試行）	医療機器の設計開発、生産、販売、サービス過程における品質管理システムの基本規則。
市販後	医療機器広告審査方法	医療機器の広告に関する審査機関、許可手続き、期限、監督管理等に関する規定。
	医療機器広告審査標準	広告審査に関する基準体系。
	一次性使用無菌医療機器監督管理方法（暫定）	使い捨て無菌製品に関する特定管理方法。
	医療機器生産監督管理規定	医療機器の生産条件および生産プロセスに関する審査、許可、監督検査等を行う際の管理規定。
	国家医療機器品質監督サンプリング試験管理規定	監督管理機関が製品品質について監督やサンプリング試験を行う際の具体的な要件および実施の流れ。
	医療機器有害事象モニタリング及び再評価管理方法	医療機器の有害事象に対するモニタリングや再評価管理を行う際の専門的な法規文書。
	医療機器リコール管理方法	医療機器のリコールに関する監督管理体制、級別・種類別の分類、法的責任等についての制度。

2-1-2 医療機器の法令上の定義

「医療機器監督管理条例」第一章第三条では、医療機器を次のとおりに定義する。

人体に用いられ（※動物用は含まない）、次の所期の目的を達するための計器、機器、器具、体外診断試薬や調整器、材料、その他の類似品または関連品であり、必要なソフトウェアを含む。主に次の事柄に用いる。

（一）疾病の診断、予防、モニタリング、治療または緩解。

（二）損傷の診断、モニタリング、治療、緩解または補償。

（三）生理構造または生理プロセスの検査、代替、調節またはサポート。

（四）生命のサポートまたは維持。

（五）妊娠のコントロール。

（六）医療機器の消毒または滅菌。

（七）人体由来のサンプルの検査を行うことにより、医療または診断のための情報を提供。

2-1-3 医療機器の申請時に用いられる標準・規格

「医療機器監督管理条例」および「医療機器標準管理方法」に基づき、中国の医療機器の規格は国家規格、業界規格、登録製品規格に分かれる。国家規格と業界規格にはいずれも強制規格と推薦規格が含まれ、強制規格は必ず遵守しなければならない。登録製品規格とは企業規格を指し、メーカーが独自に制定するもので、製品が安全かつ有効であることを保証する。製品登録の申請の際、監督管理部門は国家規格と業界規格に基づき審査を行う。登録製品規格は、国家規格または業界規格を下回る内容であってはならない。

医療機器製品の技術指標は、国家規格または業界規格に合致しなくてはならない。強制国家規格は必ず遵守しなければならない。強制国家規格はないが、強制業界規格がある場合は、これを遵守しなければならない。推薦国家規格または推薦業界規格は参考規格である。一般的に、国家規格の効力は業界のものより高く、強制規格の効力は推薦規格を上回る。

中国の医療機器規格は、「中国医療機器情報ネット」の規格一覧を参照すること：

http://www.cmdi.gov.cn/cmdi/lmsetup.nsf/alldoc/5A1279AD3E47FE7448256B0C0004E5A7?editdocument&count=10

このうち、番号が「GB」表示のものは強制国家規格であり、「GB/T」は推薦国家規格、「YY」は強制医薬業界規格、「YY/T」は推薦医薬業界規格である。医療機器の強制国家規格は毎年改訂または追加される。改訂状況については以下を参照のこと：

http://www.ylqxzc.com/news/bzgl/tyjs/

2-2 医療機器を取り扱う企業に求められる業態許可制度の有無

「医療機器監督管理条例」「医療機器登録管理方法」「医療機器経営企業許可証管理方法」に基づき、中国は医療機器の生産・販売に対し、許可制度を実施している。すなわち医療機器のメーカーと販売企業は、行政機関が発行する関連許可証を取得しなければ業務を行えない。

第1類医療機器[29]のメーカーは届け出をするだけでよいが、第2類、3類医療機器のメーカーは「医療機器生産許可証」を国家食品薬品監督局（SFDA）や各省ごとの食品薬品監督局（FDA）に申請しなくてはならない。第2類、3類医療機器を販売する企業は通常、「医療機器経営許可証」を取得しなくてはならないが、流通過程で製品の安全性や有効性に影響を与える恐れのない一部の第2類医療機器は、経営許可証の申請が不要である。申請不要の第2類製品のリストは計7品目13製品にわたる。

（http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0306/10400.html を参照のこと）

■輸入管理：

輸入製品を中国市場で販売する場合、第1類製品についてはSFDAに対して届け出を行い、第2類、3類製品についてはSFDAに対して製品登録の申請を行う。つまり、輸入製品の届け出または製品登録は全てSFDAが窓口となり、メーカーは中国に設立した法人を経由するか、または地場の中国企業を指定代理人とし、SFDAに申請する。

申請者は全て現地法人でなければならない。一般的には代理人は中国での販売企業が務める。また中国国内で販売業を営むには「医療機器経営許可証」を取得していることが必要である。代理人は中国市場において製品の品質や、アフターサービスの連帯責任を負い、製品の有害事象情報の収集と報告、製品リコールなどの責任も負わなくてはならない。輸入製品は輸出国で市場販売許可を取得した製品でなくてはならず、その証明として原産国の政府が発給する自由販売証明（Certificate of Free Sale）をいずれのクラス分類（第1～3類）の製品に関してもSFDAに提出する。SFDAの審査が無事合格すると「医療機器登録証」が発給される。輸入企業は「医療機器登録証」または届け出文書をもって、中国の税関で輸入手続を行う。

「医療機器登録証」の有効期限は4年間で、「医療機器生産許可証」および「医療機器経営許可証」の有効期限は5年間である。有効期限の6ヵ月前に再登録する必要がある。

政府部門への許可証申請や製品登録はやや複雑で、一連の申請の流れが長く、提出すべき各種資料も多いため、多くの専門業者が医療機器の生産、経営許可証、製品の登録手続きを代行している。

[29] 中国の医療機器は欧米や日本などと同様に製品の使用時に伴うリスクに応じて、リスクの低いものから1類、2類、3類に分類されている（日本ではリスクの低い順にクラスⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳと4つに分類）。

2-3 医療機器販売許認可制度

2-3-1 クラス分類

製品のリスク度合いによって、中国では医療機器は第 1～3 類に分けられる。リスクの度合いが低いものは第 1 類医療機器であり、体内植込型機器や生命の維持に関わる機器などリスクが高いものは第 3 類医療機器となる。その中間が第 2 類医療機器である。中国の医療機器市場の監督管理は、国家食品薬品監督局(SFDA)および地方の監督局(FDA)が共同で行っており、リスクの高い第 3 類製品（全体の約 20%）は、SFDA が集中的に審査、許可し、これよりもリスクが低い第 2、1 類製品（それぞれ全体の 60%、20%）はいずれも地方の FDA が審査、許可する（ただし、輸入品について第 1～3 類まですべて SFDA が窓口)。

「医療機器分類規則」は製品の構成、使用される形式、状態に基づいて、医療機器を分類したものである。「医療機器分類リスト」[30]が定められており、市場の発展に応じて毎年、分類リストの改訂がなされている。

2-3-2 クラス分類に応じた販売許認可申請方法

■販売業を営むに際して必要な手続き：

「医療機器経営企業許可証管理方法」に基づき、第 1 類と一部の 2 類製品を除き、企業が第 2 類、3 類製品を販売する場合、「医療機器経営企業許可証」を取得しなくてはならない。経営許可証の申請には、企業が相応の技術スタッフ、経営場所、保管設備、品質管理制度、技術研修、アフターサービス能力などを備えていることが必要で、以下の資料を提出しなくてはならない。

1）「医療機器経営企業許可証申請表」

2） 工商行政管理部門が発行する企業名称の事前許可証明書

3）設立予定の企業の品質管理員の身分証、学歴または職称証明の写し、個人履歴書

4）設立予定の企業の内部組織および各業務内容

5）設立予定の企業の登録所在地、倉庫所在地の位置図、平面図（面積を明記)、不動産権利証明（または賃貸協定書）の写し

6）設立予定の企業の品質管理システム文書および保管設備、機器リスト

7）設立予定の企業の業務内容

8） 申請資料の真実性に関する自主保証声明書

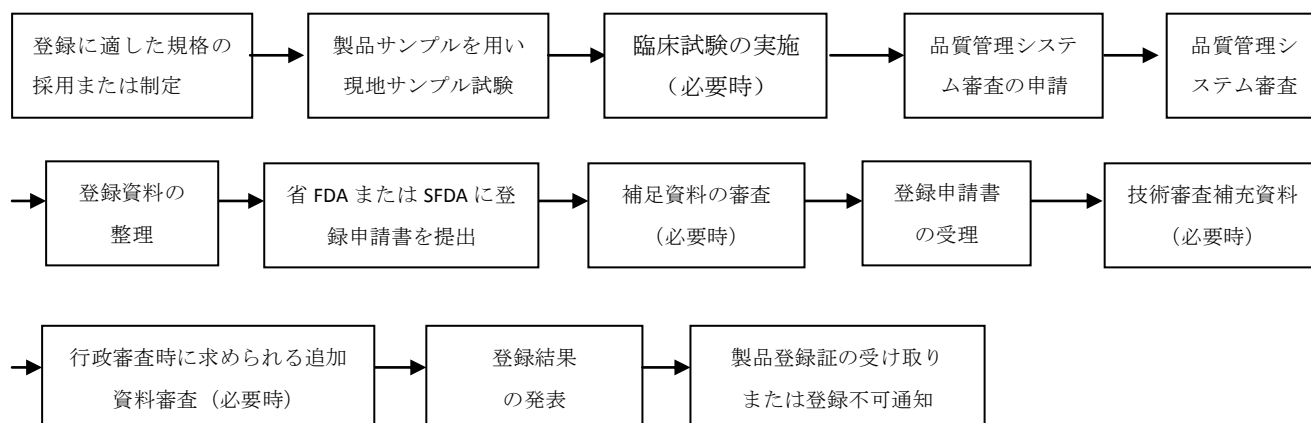
---

[30] http://www.sda.gov.cn/gyx02302/flml.htm
または、「中国医療機器情報ネット」の分類リスト一覧からもみられる
http://www.cmdi.gov.cn/cmdi/lmsetup.nsf/alldoc/D3F23ACB99506F9B48256B0C0004E5AA?editdocument&count=10

医療機器の販売許可は、当該企業の所在地を監督する地方の FDA が所管する[31]。全国規模で販売する場合は、SFDA へ全国経営許可証の申請を行い、個別の省で販売する場合は、当該省の FDA へ申請し、個別の都市または区で販売する場合は、当該市または区の FDA へ申請する。

■販売する製品の市販前登録手続き

販売企業は登録証を取得した製品しか販売できない。では、製品登録証はどのようにして取得するのか。登録の手続きは一般にメーカーが行う。輸入製品の場合はメーカーが中国の手続き機関または中国企業に申請の代行を依頼する（医療機器登録管理方法に基づく。輸入に関する諸手続きは 2-4 を参照）。

製品登録の流れ

第 2 類、3 類と輸入医療機器製品の登録の流れも、基本的には同じである。ただし、第 2 類製品は省の FDA に申請するのに対して、第 3 類と輸入製品は北京の SFDA に申請する[32]点が異なる。

＜医療機器製品の登録の際に提出すべき資料＞

1 医療機器登録申請表

2 医療機器メーカーの資格証明（生産許可証、営業免許の写し）

3 製品技術報告

4 安全リスク分析報告

[31] たとえば、北京にある代理店 A は全国範囲の販売許可を取得することも可能だが、北京、山西省、河北省 3 ヵ所の販売許可書を取得することも可能。代理店 A が全国範囲の販売許可を取得していない場合、山西省に販売する場合には山西省の FDA に申請しなければならない。

[32] SFDA による第 3 類製品と輸入医療機器への製品登録審査フロー：

http://former.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W23/A64005447.html

5 登録製品標準及びその作成に関する説明

6 製品性能の自主測定リポート

7 SFDA、各省 FDA が認可した医療機器品質検査機関による製品登録検査報告。

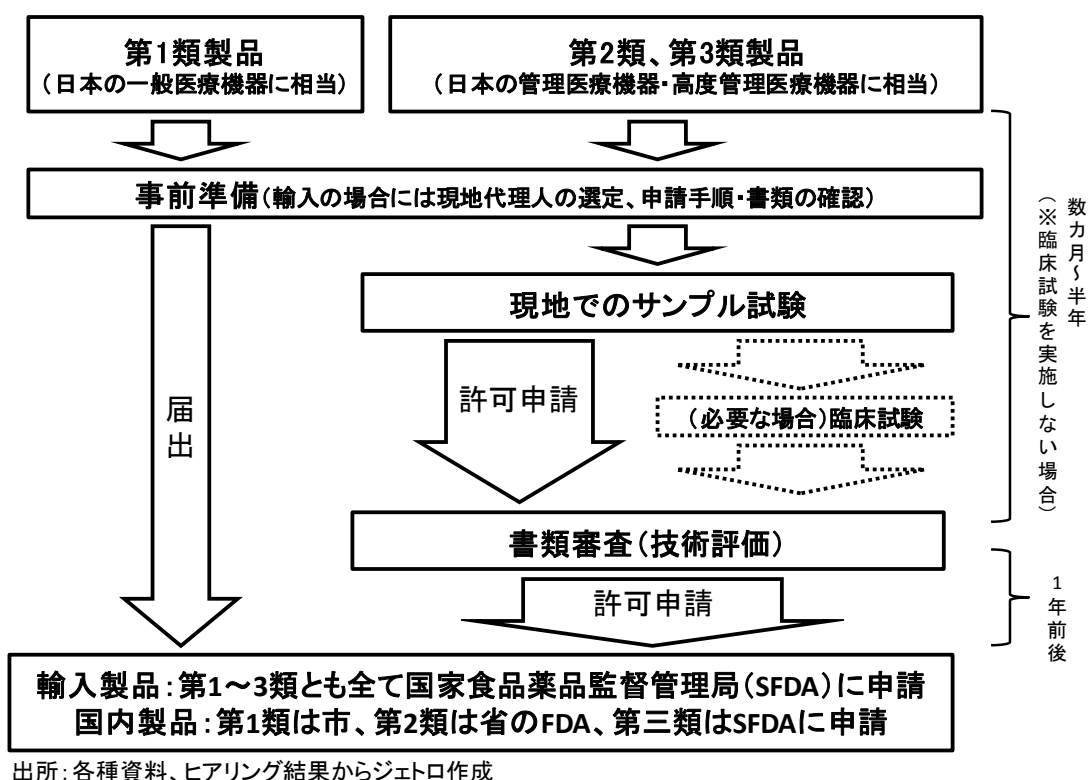
8 （臨床試験を実施する場合）2 ヵ所以上の臨床試験機関による臨床試験資料。

9 製品の取扱説明書

10 企業の品質体系審査（認証）の有効証明文書

11 資料の真実性に関する自主保証声明書の提出

図：中国における医療機器登録の申請フロー

出所：各種資料、ヒアリング結果からジェトロ作成

医療機器製品の登録過程において、製品検査費（検査項目の数に応じて、政府が指定する現地検査センターが徴収する。通常は 2～3 万元）および登録審査費（申請する製品によるが登録証書 1 件ごとに目安として約 3,000 元、SFDA が徴収）を負担しなくてはならない。

国内で臨床試験を実施する必要がある場合は、さらに臨床試験費用（臨床試験を実施する病院が徴収）を負担しなくてはならない（ケースによるが数十万～数百万元）。製品登録のフローはやや複雑なため、代行業者に依頼することもできる。代行費用は通常、登録代行費 2 万～2 万 5,000 元、製品検査代行費 6,000～8,000 元である。

2-3-3 販売許認可審査時のポイント

製品登録時の審査のポイントは次のとおりである。

1. 製品規格：有効な強制国家規格、業界規格、関連法規に合致しているか。「医療機器登録製品標準制定規範」の関連規定に合致しているか。製品の主な安全、有効性指標が登録製品規格に盛り込まれているか。

2. 製品技術リポート：製品規格、安全リスク管理レポート、臨床試験資料、医療機器説明書の関連内容を補足できているか。登録申請製品の設計開発、研究過程で有効なコントロールを得られたことを説明できているか。

3. 安全リスク管理リポート：「医療機器リスク管理の医療機器に対する応用」にある要件に合致しているか。製品の主なリスクを明確化し、リスクについて評価し、適切なリスクコントロール対策を講じたことを説明できているか。

4. 臨床試験資料：臨床試験を行う必要のある医療機器に対し、臨床試験資料が「医療機器臨床試験規定」の関連規定に合致しているか。臨床試験計画が製品の所期の臨床用途の検証に関する要件を満たしているか。臨床試験が計画どおりに実施されているか。臨床試験結果が統計学的意味を持っているか。臨床試験の結論が明確であるか。

5. 製品の取扱説明書：「医療機器説明書、ラベル及び包装表示管理規定」の関連規定に基づくこと。製品の主な性能、構成、技術指標が製品規格の関連内容に合致しているか。製品の禁忌症および注意事項が製品の特性に合致すること。製品の使用方法、禁忌症、警告説明文の内容が明確であるか。

6. 製品性能自主測定リポート：企業が独自に実施する自主測定レポートにおける各検査項目と結果が、製品標準の要件に合致していること。

7. 製品登録検査リポート：現地の指定検査機関が実施する検査レポートの各検査項目と結果が、製品規格の要件に合致していること。

8. 製品品質追跡リポート：企業が品質管理システムおよび有害事象のモニタリング体制を確立したと説明できているか。登録申請製品の品質が管理された状態にあり、製品の安全性、有効性について、使用の際に大きな問題がないと説明できているか。

9. 企業品質管理システム審査（認証）に関する有効な証明文書：品質管理審査（認証）に関する効力のある証明文書が有効期限内にあり、今回登録申請する製品をカバーしていること。

http://www.bjda.gov.cn/publish/main/4/44/47/191/2011/20110321105431447205672/20110321105431447205672_.html

2-3-4 民間認証機関による認証制度の有無

中国では民間機関による認証は存在しない。「医療機器登録管理方法」および「医療機器臨床試験規定」に基づき、第 2 類、3 類製品を登録する場合は、SFDA、省級 FDA 認可の検査機関に委託し、製品検査リポートと臨床試験リポートを発行してもらう必要がある[33]。一部の第 2 類製品は臨床試験を行う必要がない。SFDA、省級 FDA は「臨床試験資料の提出が免除される第 2 類医療機器リスト」を公表している[34]。

中国は医療機器検査機関と臨床試験機関のいずれに対しても資格認定制度を実施している。両機関の監督は SFDA が行う。製品登録申請者は認定検査機関と臨床試験機関について、どこで製品検査と臨床試験を実施するかを自ら選択できる。臨床試験を実施する場合は 2 ヵ所以上（2 ヵ所を含む）の臨床機関で実施しなくてはならない。

製品の登録検査と臨床試験以外は、「医療機器監督管理条例」および「認証認可条例」に基づき、7 種類の製品（医用 X 線診断機器、血液透析装置、中空繊維透析機器、血液浄化装置の体外循環パイプライン、心電計、植込型心臓ペースメーカー、人工心肺装置）についてはさらに強制性製品認証（3C 認証）を実施しなくてはならない。つまりこの 7 種類の製品を登録申請する際は、指定された認証機関で検査を行い、3C 認証を取得しなくてはならない。この 7 種類の製品の 3C 認証基準とその実施規則は、中国品質認証センター、上海市医療機器検査所、広東省医療機器品質監督検査所、北京市医療機器検査所、遼寧省医療機器製品品質監督検査所などの半官半民の認証機関が管理している[35]。。

3C 認証検査にかかる費用[36]は検査項目ごとに徴収されるが、通常、1 つの製品にかかる認証検査費は 2～3 万元である。

2-3-5 現地機関による各種試験

第 2 類、3 類製品と輸入製品の製品登録申請の際には、製品登録検査リポート、臨床評価リポート、3C 認証リポート（7 種類の製品が対象）を提出する必要がある。製品登録検査リポートは、現地検査機関が製品規格（国家規格、業界規格または企業規格）に基づき実施する性能試験（サンプル試験）のことである。なお、臨床試験を行う場合、性能検定に合格後、6 ヵ月以内に臨床試験をしなくてはならないない。期間内に臨床試験ができなかった場合には、改めて性能試験を行わなくてはならない。

性能試験（サンプル試験）を行う機関は、SFDA が認可した機関である[37]。一般的な製品は各地の医療機器品質監督検査センターで検査できるが、レーザー製品、無菌製品、放射

[33] 日本など海外で採用した臨床評価データは中国 SFDA への申請時に有効として採用されることもあるが、こうしたデータが受け入れられないこともある。
[34] リストは SFDA または省級 FDA のサイトで参照可：http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0779/64779.html
[35] http://www.cait.cn/cpnew_1/rzlb/CCC/rzfw/ylqx/
[36] http://www.cnca.gov.cn/cnca/rdht/qzxcprz/rzsf/default.shtml
[37] 中国政府認定の検査機関については、SFDA サイト内の「医療機器検査センター検査内容一覧」を参照 http:www.sfda.gov.cn

線製品は対応可能な検査センターが限られるので予め確認する必要がある。性能試験（サンプル試験）にかかる期間は製品ごとにやや異なるが、通常は 1～3 ヵ月である。

2-3-6 スピード審査の有無

現在の中国の管理制度では、医療機器のスピード審査は行われていないが、専門代行業者を経由することで申請期間をある程度短縮できる。

2-3-7 販売登録

中国は医療機器に対し、製品登録制度を実施しており、市場販売前には製品登録を行わなくてはならない。登録証を取得していない製品は、中国市場では販売、使用できない。製品登録には受理、技術審査、行政許認可の 3 段階がある。受理は地方の FDA（第 2 類製品）と SFDA（第 3 類製品と輸入製品）受理サービスセンターが行う。技術審査は省級 FDA、SFDA 技術審査評価センターが行う。行政許認可は地方の FDA、SFDA の幹部が最終的な許認可決定を行う。

★受理：主に申請資料について提出すべき資料が揃っているか、規則に沿ったものかを確認する。

★技術審査：（登録申請：60 営業日、登録証の変更申請：20 営業日）地方の FDA、SFDA 技術審査評価センターが申請資料に対し、実質的な技術審査を行う。

★行政許認可：（登録申請：30 営業日、登録証の変更申請：20 営業日）受理され、さらに技術審査されたものを再審査し、製品登録の最終審査意見を出す。

2-3-8 登録の有効期限

「医療機器登録証」の有効期限は 4 年間で、有効期限の 6 ヵ月前から再登録ができる。再登録の流れは初回登録とほぼ同じだが、そのプロセスはやや簡略化され、所要日数はやや短く、経費はおおよそ半分から 3 分の 1 まで安くなる。評価を経て市場参入要件に合致すると認められた場合は再登録されるが、そうでない場合は再登録されない。

2-3-9 輸入製品について、原産国での承認の要不要

「医療機器登録管理方法」に基づき、輸入医療機器の登録手続きは全て SFDA が担当する。また、原産国政府が許認可した当該製品を、医療機器として当該国市場へ進出させるという内容の証明文書の提出が必要である。

2002 年に SFDA は「国内第三類、輸入医療機器登録文書受理標準」を公布したが、原産国政府による医療機器の当該国市場での販売に関する専門の承認文書がある場合は、その正式な承認文書を提出することとし、例として米国 FDA の市販前届け出〔510（k)〕、市販前承認（PMA)、EU の CE マーキング認証書などを挙げている。原産国政府が当該製品に関

し、専門の承認文書を発行する必要がないと規定している場合は、申請者はその状況について説明しなければならない[38]。

日本から医療機器を輸入する際は、日本政府発行の「医療用具製造承認書」および厚生省発行の「市場販売証明書」の提出が必要である。

2-3-10 許認可制度の今後の変更の見通し

現在の中国の医療機器監督管理で重視されているのは、生産時、販売時、登録時を含めた参入に先立つ管理だが、流通と使用過程における監督管理はまだ十分ではない。現在の規制に大きな変化はないとみられるが、中国は今後、市販後の市場監督管理を強化するとみられ、今後の監督管理の重点は医療機器に対する日常の監督管理と有害事象へのモニタリング能力の強化となる。

2011 年の初めから「医療機器生産品質管理規範(試行)」が正式に実施されたが、これは医療機器に対する監督管理が参入前の管理から、プロセスの監督管理へと転換したという重要な印である。まずリスクがやや高い無菌、植込型製品に対しモデル的に実施し、その後他の製品へと拡大していくものである。SFDA はさらに関連の実施細則を制定し、全面的な整備を目指す。

医療機器の販売にあたっての不正行為を取り締まるため、SFDA は「医療機器流通監督管理方法」を起草中だが、現在この草案はまだ各界からの意見のヒアリング段階にあり施行時期は未定である。その他、SFDA は急速に変化する医療機器市場への対応から「医療機器監督管理条例」および「医療機器登録管理方法」の改訂を行っているが、最終稿はまだ発表されていない。

2-4 通常の販売許認可制度以外の、輸入に際して必要な手続き

輸入医療機器はすべて SFDA へ製品登録の申請を行う。審査過程で関わる機関には SFDA 指定の検査センター、SFDA 医療機器登録受理センター、医療機器登録技術審査評価センター、SFDA 医療機器司登録処などがある。中国企業の製品登録フローと比較すると、輸入製品の登録はさらに原産国政府の医療機器監督部門が認可した当該製品を医療機器として当該国（地域）市場へ進出させるという内容の証明文書、原産国企業から指定中国代理人に対する製品登録の代行に関する委任状、代理人による承諾書と営業免許、原産国企業から中国の指定アフターサービス企業（現地販売企業）への委託書、中国現地企業による輸入販売代行の承諾書および資格証明文書を提出しなくてはならない。

その他、一部の大型輸入機器を製品登録する際は、「輸入医療機器及び国内第三類医療機器の登録に対する若干の補充説明に関する通知」に基づき、輸入製品に対しては、まず登録、その後追加検査[39]を行う。製品登録の際には、検査リポートについて輸入業者が声

[38] http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0270/9381.html
[39] 追加検査の対象となる輸入医療機器は以下を参照。

明書[40]を作成する。声明書の内容は、当該製品が初回輸入の大型機器であることを説明するとともに、製品が中国に送られた後、販売前に検査を終えることを保証するものとする。追加検査で不合格の場合、SFDA は製品登録証を取消し、中国での販売と使用を認めない。

2-5 品質システムの構築に関する要求事項

2-5-1 品質システム

「医療機器生産品質管理規範」(つまり医療機器 GMP)は 2009 年末に発表され、2011 年から正式に施行された。医療機器メーカーはまず医療機器 GMP の要件に基づき、品質管理体系を構築し、自主検査の完了後、所在地の省・市の FDA に対し、GMP 検査の申請を行う(輸入品に関しては原則、SFDA が外国製造工場の GMP 検査を行うことはない)。GMP 検査の申請の際に提出する資料は、次のとおりである。

(一)「医療機器生産品質管理規範検査申請表」

(二)「医療機器メーカー許可証」副本と営業免許副本の写し。

(三) メーカーの組織図。

(四) メーカーの責任者、生産部門、技術部門、品質管理部門の責任者の略歴、学歴と職称証書の写し。

(五)製品検査を申請する医療機器登録証書の写し(ある場合)、登録予定製品の基準。

(六) メーカー敷地の全体平面図、技術フロー図、生産エリア分布図。

(七) 主な生産機器と検査機器のリスト。

(八)滅菌医療機器を生産している場合、資格を有する検査機関が 1 年以内に発行した生産環境検査レポート。

(九) 申告資料の真実性に関する声明書。

GMP 認証は、生産許可証、製品登録を申請する際に提出が求められる重要書類の一つである。したがって、医療機器生産品質管理規範のもと、GMP 査察が始まった 2011 年以降は、GMP 規範に合致しない企業は生産許可証の取得、製品登録ができないことになった。

SFDA および各省 FDA は全国で医療機器生産許可証の切り替え作業を実施している。GMP 認証の推進により、品質管理面で十分な社内体制を構築していない企業は淘汰されている。

GMP 認証は主に、中国国内の医療機器メーカー向け(外資企業が中国で設立したメーカーを含む)に実施されている。現在の政策当局の動きから判断すると、欧州で使用される ISO13485 の認証や、米国の QSR (Quality System Regulation)、日本の QMS (Quality Management System) 省令への適合証明などがあっても、中国の GMP 認証が免除されるこ

www.cmdi.gov.cn/cmdi/zcfg.nsf/0/4E5B045C9C9C370548256B1F00253932?opendocument

[40] 指定のフォームはない。

とはない。しかし、海外でこれらの認証を取得していれば、中国で GMP 認証を取得する際、審査面である程度有利になる。

2-5-2 監査の時期、頻度、費用

「医療機器監督管理条例」「医療機器生産監督管理方法」「医療機器生産日常監督管理規定」「国家医療機器品質監督サンプリング検査管理規定」に基づき、医療機器市場の日常の監督・検査活動（品質体系検査〔システム検査〕、製品品質の詳細に関するサンプリング検査、その他の日常の現場検査など）は、所在地の監督管理原則に基づき SFDA あるいは地方の FDA が担当する（輸入製品の場合、外国製造工場の GMP 監査は行われない）。

SFDA と各省 FDA は毎年「重点監督管理医療機器リスト」（リストは SFDA および各省 FDA サイトで参照可[41]）を発表する。このリストに掲載された製品は、その年の重点監査対象になる。当局は重点監督管理製品のメーカーに対し、毎年少なくとも 1 度のシステム検査と 1 度の通常検査を行う。重点監督管理範囲以外の第 2 類、3 類製品メーカーには、毎年少なくとも 1 度のシステム検査が行われ、第 1 類製品メーカーには毎年少なくとも 1 度の通常検査が行われる。新しく登録された製品には、生産を開始して 3 ヵ月以内に通常検査が行われる。また不定期に抜き打ち検査[42]と監督サンプリング検査を行い、検査結果は公開される。これらの監督・検査業務は SFDA あるいは地方 FDA の業務であり、通常は企業から費用を徴収することはない。

中国は以上の監督・検査制度を制定したものの、実際には比較的柔軟な運用がなされており、企業は一般に、現地の FDA と良好な関係を保ち、検査が形式化がよくみられる。政府が主体的に企業を調査、処罰する動きはあまり見られず、企業の製品に問題が生じ、社会に大きな影響をもたらした後に、FDA 部門が企業に検査や処分を行う場合が多い。

2-5-3 品質システム要求の今後の変更見通し、可能性

医療機器生産品質管理規範のもと、2011 年から医療機器の GMP 認証について、GMP 文書体系は「総則」「分類実施ガイドライン」「重点製品の生産実施細則」「検査員業務ガイドライン」などから成っている。

このうち「総則」は全ての医療機器メーカーの生産品質体系に対する全般的な要求事項である。これをベースに、各医療機器に対する法的要件や生産の実際の状況に基き、「分類実施ガイドライン」が制定されており、生産過程と品質体系に特殊な要件がある重点品目に対しては、「実施細則」を制定する必要がある。

---

[41] たとえば、北京市の重点管理リストは以下のとおり。
http://haidian.bjda.gov.cn/publish/main/1/9/20/96/150/2011/20110921170134647892271/20110921170134647892271_.html

[42]抜き打ち検査とは、企業に事前予告せずに現場へ赴き、実施する検査のこと。その目的は企業の生産品質管理の正確な状況を検査するためである。抜き打ち検査は主に告発を受けた企業や、不良記録のある企業、使い捨て無菌医療機器の生産企業を対象に実施する。

現在、医療機器 GMP 総則、無菌医療機器実施ガイドライン、植込型医療機器実施ガイドラインが作成され、発表されている。今後の重点は、医療機器 GMP 規範の実施、さらには他カテゴリーの実施ガイドラインと実施細則の制定、GMP 検査員の業務ガイドラインと GMP 検査員データベースの作成である。

2-6 ビジランス（市販後監視）に関する要求事項

「医療機器有害事象モニタリングと再評価管理方法（試行）」と「医療機器リコール管理方法」に基づき、監督管理機関は市販された医療機器の有害事象のモニタリングを行い、製品に欠陥などの問題が生じた際はリコールを行う。

医療機器メーカー、代理店など医療機器を取り扱う企業、病院など医療機器を使用する事業所は、医療機器の有害事象について報告する責任がある。有害事象の報告は「疑わしきは報告せよ」との原則に従う。有害事象の発生した医療機器に対し再評価を行い、安全性、有効性に関して重大な問題がある場合は、製品の登録証は取り消される。死亡事故を起こした有害事象は、発覚した日より 5 営業日以内に報告するものとし、重大な傷害や、重大な傷害または死亡を起こす恐れのあった事件は、発覚した日より 15 営業日以内に報告するものとする。

国外で生産された輸入医療機器については、SFDA が有害事象の管理を担当する。国内外ともに販売されている製品が、国外で有害事象を起こした場合は、発覚した日より 15 日以内に国家薬品有害事象モニタリングセンターと SFDA へ報告しなくてはならない。

製品の欠陥の程度により、リコールは 3 つの等級に分けられている。

・1 級リコール：重篤な健康被害を引き起こす可能性がある、または引き起こしたもの。

・2 級リコール：一時的なまたは可逆的な健康被害を引き起こす可能性がある、または引き起こしたもの。

・3 級リコール：危害をもたらす可能性は比較的小さいが、リコールの必要性があるもの。

医療機器メーカーはリコール製品の引き受け主体である。代理店などの販売企業と病院など医療機器を使用する事業所は、メーカーがリコール義務を果たせるよう協力し、海外メーカーの場合、中国国内の指定代理人が責任をもってリコール業務を担当し、FDA がリコールの過程の監督管理の責任を負う。医療機器のリコールは情報の通知と公開を行い、社会に対し欠陥製品のリコール状況を公表しなくてはならない。

メーカーが医療機器のリコールを決定した場合、1 級リコールは 1 日以内、2 級リコールは 3 日以内、3 級リコールは 7 日以内に、製品の販売企業、使用事業所、ユーザーである医師（および家庭用機器の場合には消費者）に通知しなくてはならない。メーカーがリコール規定に違反し、主体的にリコールを実施しなかった場合は、FDA はリコールを命じる他、罰金処分を行う。重大な結果を引き起こした場合は、製品の登録証を取り消し、「医療機器生産許可証」も取り消す。

「医療機器リコール管理方法」は2011年7月に施行され、現在のところ影響の大きなリコール事例はまだ起きていない。強生（ジョンソン・エンド・ジョンソン）は、計60万箱に及ぶコンタクトレンズ製品に関し、2010年8月と12月に相次いで2度のリコールを出した。リコールは中国の香港、英国など15ヵ国に及んだが、中国ではリコールに関する当局による政策が実施されていなかったため、同社は中国では対象製品に対する主体的なリコールを行わなかった。

中国では、医療機器市場の安全性を確保するためのモニタリングシステムは整備が始まったばかりである。したがって、様々な政策が発表されたものの、これらの政策の実施細則はまだ完成したとは言えない。FDAは今後しばらくの間、実施細則の実行と失効の強化を主な業務として取り組むとみられる。

2-7 臨床評価・治験制度

医療機器の臨床試験は製品の安全性と有効性を検証する重要なプロセスである。「医療機器登録管理方法」には「第2類、3類医療機器登録の申請には、臨床試験資料を提出すること」と規定されている。

医療機器の臨床試験は、臨床試用と臨床検証に分かれている。臨床試用とは市場にまだ出ていない製品について、その原理、基本構造、性能などが、安全性と有効性を保証できるかどうかを検証するものである。臨床検証とは、すでに同様の製品が市場に出ている場合、当該製品と申請対象製品の主な構造や性能が実質的に同等であるか、同様の安全性と有効性を備えているかを検証するものである。「医療機器臨床試験規定」では、一部の二類製品は臨床試験が免除できると規定されており、SFDAと各省のFDAは臨床試験が免除される二類製品のリスト（SFDAと各省のFDAのサイトで参照可[43]）を作成している。

中国国内で生産している二類医療機器の臨床試験は省級FDAへ申請し、国内の三類製品と輸入製品の臨床試験はSFDAへ申請する。ただし、臨床試験の申請前には、次の条件を備えている必要がある。

1、製品が、再審査に合格した登録製品標準または相応の国家標準、業界標準を有している。

2、認可検査機関が発行した合格製品型式検定報告がある。

3、自主測定報告がある。

4、初めて人体植込用として使用、または動物試験によって安全性の確認が必要な製品は、製品の動物試験報告を提出すること。

[43] 臨床試験が免除される第2類製品のリストは以下のとおり。
http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/67233.html
北京市のリストは以下のとおり。
http://www.bjda.gov.cn/publish/main/1/9/20/96/150/2011/20110321102039137640083/20110321102039137640083_.html

医療機器の臨床資料の提出に関しては次の 3 つのケースがある。

1、中国国内で実施した臨床試験の臨床試験資料を提出するケース

2、同等製品の臨床試験資料及び対比説明を提出するケース

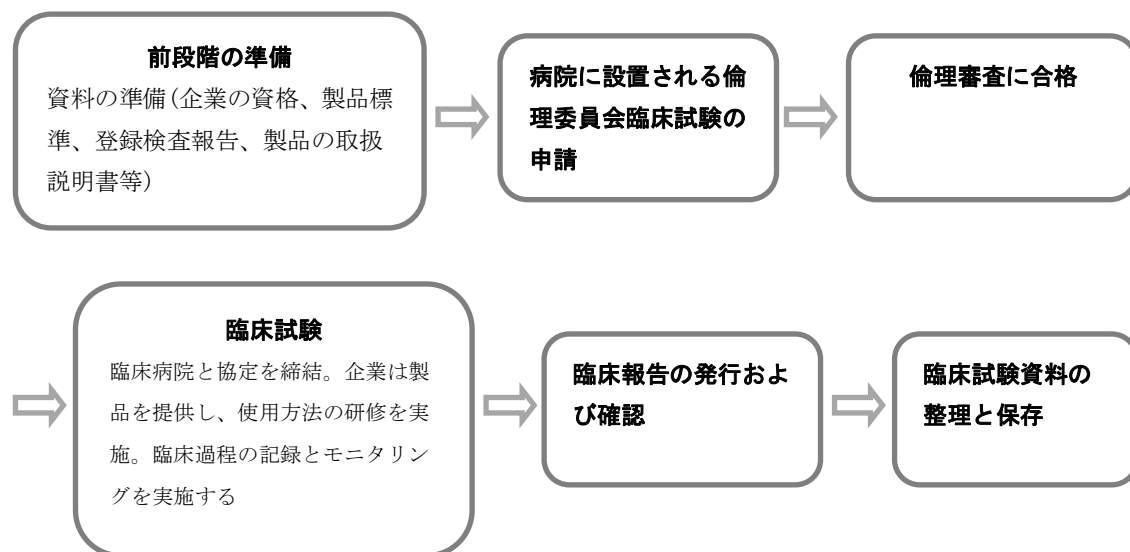
3、臨床資料を提出する必要がないケース

SFDA の「輸入医療機器、国内第 3 類医療機器の登録をめぐる若干の補充説明に関する通知」に基づき、輸入製品のうち原産国で臨床報告がある場合、原産国が市場販売を許可した証明を提出できる場合は、中国で新たな臨床試験を実施しなくてもよい。原産国での市販前の登録申請手続きで臨床報告の提出が不要の場合は、製品の市場販売後の臨床報告または文献資料の提出が必要である。上記の 2 つの条件を満たさない輸入製品は、中国で臨床試験を行い、製品の登録申請の際に臨床試験資料を提出しなくてはならない。

■臨床試験の流れ：

臨床試験の開始前に「インフォームドコンセント」を作成し、試験の実施過程では、被験者またはその法定代理人による署名を確認した後、臨床試験に参加させる。臨床試験プランを作成する際は、臨床試験医療機関と医療機器メーカーが共同で作成し、医療機関に設置される倫理委員会に報告し、許可された後、実施するものとする。臨床試験は SFDA 認定の医療機器臨床試験拠点[44]で行う。臨床試験は 2 ヵ所以上の医療機関で実施する。医療機器メーカーは臨床試験の提起、実施、計画、監査に責任を負い、臨床試験費用（臨床試験実施病院が徴収する）を負担する。

■臨床試験に関する資料の保存と管理：

病院は臨床試験に関する資料を 5 年間保管し、メーカーは 10 年間保管しなくてはならない。

[44] SFDA 認可の臨床試験拠点リストは www.sfda.gov.cn を参照。

医薬品に関する臨床試験と比較すると、現在、中国の医療機器の臨床試験は規模が小さく、機器に関する臨床試験はまだ発展の初期段階にある。輸入品の場合、原産国で臨床試験が実施されている場合は通常、中国で再度の臨床試験を実施しなくてもよい。

現在、中国の医療機器に関する臨床試験には主に次のような問題が存在する。臨床試験の対象となる製品が多すぎる一方で、臨床試験の実施機関が少ない。臨床試験に対する要件が具体化されていない。臨床試験を実施しなくてはいけない医療機器の種類が多すぎる。例えば骨折治療の際に骨同士を接合するプレート、釘は中国ではリスクの高い第3類製品に属するが、形状や規格が変わるたびに臨床試験をしなくてはならないことになっている。骨プレートのように構造が明確で、技術的にも成熟している製品に臨床検証を行う実質的意義はあまりないとみられるが、中国では臨床試験の実施が求められる。

また、臨床試験には免除規定があるものの、企業が同等製品の臨床試験報告を提出しようとしても、実際はほとんど受け入れてもらえない。商業機密に触れるため、企業は同等製品の臨床試験報告を入手することが困難だからである。

医療機器の臨床試験拠点も少ない。中国では医薬品と医療機器の臨床試験拠点が分かれておらず、各省で平均すると臨床試験拠点は3～5ヵ所程度である。しかし臨床試験が必要な製品は多いため、多くの臨床拠点では、多くの製品が臨床試験待ちの状態で、一般的には半年で終わる試験でも、その多くが確実なスケジュールを保証できず、製品の市場投入スピードが遅れてしまっている。

医療機器の臨床試験に具体的な試験の実施基準がなく、試験にかかる費用も具体的に定まっていない。臨床試験費用は、製品によって十数万元から数十万元（1元=13円）まで様々で、試験の病例数と試験期間などによって決まる。多くの企業は同等の製品に毎回巨額の資金と時間を費やして臨床試験を行っている。中国では、医療機器に関する臨床試験の管理方法に関する実施規則が欠けているため、例えば植込型機器の臨床試験に関しては、病院も医師もリスクを恐れ、病院の倫理委員会に申請しても審査を合格できず、多くの臨床試験が実施できないでいる。

SFDAは2012年に国務院に対し「医療機器監督管理条例」改訂案を提出する計画だが、現在のところまだ具体的な時期が発表されていない。臨床試験は新しい法律の下で変更される見込みではある。しかし中国の法規の改正スピードは遅く、重要な法規の改正には提出から最終的な発表まで5年以上かかることもある。例えば「医療機器監督管理条例」の改正作業は2006年にスタートしたが、2011年末になっても発表されていない。

2-8 表示、ラベリングに関する要求事項

SFDA は 2004 年、「医療機器説明書、ラベルと包装表示管理規定」を発表し、医療機器の取扱説明書、ラベル、包装の表示について明確に規定した[45]。これらの表記には必ず中国語を用いるものとするが、他の言語を追加してもよい。中国語の使用にあたっては国家汎用言語文字規則に適合させることとなっている。

取扱説明書には次の内容を記載するよう求められている。

（一）製品名、型番、規格。

（二）メーカー名称、登録所在地、生産所在地、連絡先、アフターサービス実施事業所。

（三）「医療機器メーカー許可証」番号（第 1 類機器を除く）、医療機器登録証書番号。

（四）製品標準番号。

（五）製品の性能、主な構造、適用対象。

（六）禁忌症、注意事項およびその他の警告または提示すべき内容。

（七）医療機器ラベルに用いている図形、符号、略称などの内容に関する説明。

（八）据付説明、使用説明または図示。

（九）製品のメンテナンスや保守方法、特殊な保管条件や方法。

（十）期間を限定して使用する製品は、その有効期限。

（十一）製品標準に規定されている説明書で明記すべきその他の内容。

ラベルおよび包装には一般的に次の内容が含まれる。

（一）製品名、型番、規格。

（二）メーカー名、登録所在地、生産所在地、連絡先。

（三）医療機器登録証書番号。

（四）製品標準番号。

（五）製品の生産日時またはロット番号（番号）。

（六）電源の接続条件、出力。

（七）使用期間が限定されている製品は、その有効期限。

（八）製品の特性に応じて表示すべき図形、符号、その他の関連内容。

45 http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24517.html

しかし、実際のところ、輸入登録代行機関と代理店は製品登録時に中国語資料を提出するものの、製品登録証の取得後、輸入製品の取扱説明書、ラベル、包装には中国語表示がなく、製品登録証番号も記載されていないことが多い。しかし、現在の法規では違反行為に対し具体的な処罰措置が規定されていないため、こういった現象は広く見られる。「医療機器監督管理条例」改正案には、各種の違法、規則違反行為に対する処罰措置が追加されている。改正案が実施されれば、FDA は法的な根拠を得られることから、こういった状況もある程度改善される見込みではあるが、実施の目途は立っていない。

2-9 医療保険制度および医療機器に対する保険償還の仕組み

中国は基本医療保険制度をすでに整備しており、主に労働者向けの職工医療保険、都市住民向けの住民医療保険、農村地域向けの農民医療保険がある。また中国基本医療の償還請求は、政府認可の医療保険定点病院で診察を受けた場合のみ請求できる。公立病院の多くは医療保険定点病院だが、中国の民営病院や外資病院のうち、公的医療保険制度の対象となる病院はごくわずかであり、民間医療機関で受診する場合の診断、治療費は自己負担が多い。基本医療保険制度で償還請求ができる範囲にも制限があり、政府は基本医療保険対象の医薬品、診療項目および実施施設のリストを制定しているが、このリストで指定された医薬品、診療項目、サービスのみが、償還請求の対象となる。

中国の基本医療保険制度の下では、診察費用が一定額を超えた場合にのみ、超過額分を償還請求できることになっており、請求比率も定められている。請求比率は地域ごとに異なっている。また診療を行う病院の等級とも関連があり、病院の等級が高いほど、償還請求比率が低くなる。診療項目が基本医療保険の償還請求対象となるかどうかは、各省の関連部局が定める。一般的に、基本医療保険の下で償還請求が適用できる診療項目は、病院と患者の利用頻度が高いものである。

2008 年より、中国は医療保険の即時精算を行っている。つまり、病院で診察を受けた場合、患者は自己負担部分のみを負担し、医療保険に償還請求する部分は、直接、医療保険センターが病院に支払うため、患者側は料金を立て替える必要がない。現在のところ、北京、上海といった大･中規模都市では医療保険の即時清算ができるようになっているが、一部の 2 線、3 線都市では IT 化が遅れているため、まだ即時精算ができず、患者が先に料金を全額支払い、その後、領収書をもとに医療保険センターに請求する。

公立病院における診療項目の価格は、現地の物価局、衛生局、人的資源社会保障庁が合同で発表する。病院が新規に医療機器を購入した際は、使用前に現地の衛生局に使用許可文書を申請しなくてはならない。病院は現地の物価管理部門に対して価格許可文書を申請し、物価管理部門は現地の物価水準を考慮し、類似する医療サービスの価格を参考にして新たなサービスに対する価格の判断を下す。したがって、病院には一般的に自主的な価格決定権はないが、等級の高い病院のサービス料はある程度高く設定できる。病院の各診療項目の価格は全て公開しなくてはならない。

政府主導の基本医療保険制度をベースに、保険会社も各種商業医療保険サービスを提供している。現在の主な商品は重度疾患保険と入院給付金に関するものである。商業医療による費用の給付は基本医療保険を補完する位置づけにある。商業医療保険は中国で急速に拡大しており、保険料は毎年、前年比 20%以上の増加率で拡大している。一部の保険会社は、基本医療保険制度では請求できない診療項目についても請求可能になる保険商品を販売している。中国は保険代理人制度も実施しており、保険会社[46]に補償を求める場合、保険代理人または保険会社受理センターに手続きを依頼できる。

2-10 関税率およびその他の諸税

関税率は多くの製品で 2 桁台となっている。B モード超音波検査機器類の製品は 35%、医療針、注射器といった一部の製品の税率は 50%である。非営利目的の医療機関、科学研究機関、教育機関が科学研究や教育に用いるため輸入する医療機器については、4%の輸入関税と 17%の増値税が免除される。

中国の税関は市況に基づいて随時、関税率の調整を行っている。2010 年における主な税率は次のとおりである。

HS コード	優遇税（%）	一般税（%）	増値税（%）	計量単位
3005	4	30	17	1,000 グラム
3006	5	35	17	1,000 グラム
3701.1	10	40	17	1,000 グラム/平米
3702.1	10	40	17	1,000 グラム/平米
4015.11	8	30	17	組/1,000
8419.2	4	30	17	台
8713.1	6	20	0	台
8713.9	4	20	0	台
9001.3	6	70	17	枚
9018	0	20	0	台
9019	4	17	17	台
9021	8	30	17	台
9022	4	11	17	台
9402	0	30	17	個

注：上記の税率はあくまで品目ごとに多く適用されている税率であり、各品目の個々の製品については異なる関税率が適用されていることもある点を留意すること[47]。

[46] 大手保険会社には平安保険、中国人寿保険など数十社ある。
[47] www.china-customs.com/customs-tax/

2-11 中古の医療機器の輸入について

「医療機器監督管理条例」第3章第26条では、医療機関は未登録の医療機器、合格証明のない医療機器、有効期限を過ぎた医療機器、失効または生産終了となった医療機器を使用してはならないと規定されている。しかし実際の現場では、有効期限を過ぎた医療機器がそのまま使われていることが珍しくない。中国政府は2005年、「大型医療機器の配置及び使用管理方法」を発表し、中古の大型医療機器の購入や輸入を禁止した。

大・中規模都市の大病院は資金力が十分にあるため、一般的に高価なハイエンド輸入製品を購入できるが、県級や郷鎮病院の多くは、新型の医療機器、とりわけ海外の大型医療機器を購入する資金力がなく、中古医療機器のリースまたは購入が機器配備の方法の1つとなっている。

国産機器と輸入機器ではその利用料金も異なる。政府の保健、物価当局は、公立病院における診療費を制定する際、輸入医療機器による診療費を同等の国産機器のそれより高く設定することを認めており、これにより病院の輸入機器の調達意欲を高めている。海外の中古大型医療機器は中小都市の中小規模病院で人気があり、新品の場合、一台の価格が数百万から一千万元にも上る輸入医療機器が、中古製品では数十万元で入手できる。病院は10分の1もしくは更に安価な投資額で、高額の見返りが期待できる。収益率の良さから、海外の中古医療機器が様々なルートで中国に入ってきている。

2-12 その他、製品の輸入手続きに関して特に留意すべき規制

中国の税関は5回にわたり「輸入禁止貨物リスト」を発表しており、このうち、一旦廃棄された医療機器の輸入を禁止した。この前提の下、2006年には「寄贈医療機器の輸入に対する監督管理強化に関する公告」を発表し、寄贈された医療機器は新品で、かつ中国での製品登録が必要だとした。この他、チタン材や、チタンと鉄の合金は法定検査製品であり、基準に適合しない製品は輸入禁止とした。

2-13 製品の出荷に関して

初めて輸入される医療機器については、輸入業者は輸入製品説明書、品質基準、検査方法などの資料とサンプル、輸出国による生産、販売許可証明文書を揃え、SFDAに製品登録申請を行い、輸入製品登録証を受け取った後、税関へ輸入手続きの申請を行う。

中国の税関が輸入された医療機器に対して商品検査を行う際には、中国語表記の製品説明書、型番、産地、取扱説明書、滅菌処理などに関する基本情報を提出しなくてはならない。禁忌事項も、税関が重点的に確認する点である。

輸入製品の中国到着後、税関は検査を行う。中国の税関が医療機器製品に対し行う検査は一般的に非常に念入りで、検査には荷主と代理店が立ち会わなくてはならない。通常の数量や包装に関する検査だけでなく、製品が新しいものであるかが重点的に調べられる。これは中国では廃棄された医療機器の輸入が禁じられているためである。

2-14 製品の保守・点検に関して特に留意すべき規制、商慣行

■医療機器のメンテナンス

中国における医療機器のメンテナンスは十分にルール化されていない。メンテナンスの質の評価体制、監督の仕組みは整備されていない。

輸入医療機器は技術水準が高いものの、病院内のメンテナンス担当者の知識が不足しているため、病院は輸入機器の修理に躊躇したり、修理できないという状態が生じている。輸入機器のメンテナンスは通常、外資企業のメンテナンス部門に委託するが、病院側に高額のメンテナンス費用がかかるため、多くの中小病院では、故障した医療機器をそのまま使用し続けることがよくある。

輸入機器のメンテナンス費用は高い。一部の医療機器メーカーは、安い価格で機器を病院に販売するが、その後のメンテナンスや部品供給で高額の料金を取っている。これはメーカーにとって一種の販売モデルになっているのだが、高額のメンテナンス料金は病院にとって受け入れがたい場合もある。輸入機器が故障した場合、壊れた部品は通常、輸入しなくてはならないため、機器の使用停止期間が長くなる。また、輸入医療機器は世代交代が速いため、機器に故障が出た時には、すでに世代交代されており、部品が提供されない危険性もある。海外からメンテナンスのスタッフを連れてくる場合には、料金も非常に高額になる。

病院にとって機器のメンテナンス負担は重く、大都市の 3 級病院が毎年支出するメンテナンス費（消耗部品の交換などを含む）は機器価格の 1～3%を占める。多くの病院はこのような重い負担を背負いたくないと感じている。病院の多くは毎年、機器メンテナンス費を別項目で計上する方式を採っており、病院によっては保険に加入することで費用をまかなうところもある。

医療機器メンテナンス市場は、専門メンテナンス業者が生まれるなど、急速に発展している。

3 流通

3-1 流通システム

現行の法律法規に基づき、医療機器の価格は市場によって決定され、企業が自主的に価格を決めている。流通段階が多すぎることで、とくに高付加価値の製品については価格が不必要に高くなることがよくある。製品の技術レベルが高く、メーカーが少ないため、流通段階での利益が大きくなるためだ。政府は主に一括調達または入札調達を導入することで、間接的に医療機器の価格の引き下げに関わっている。

現在の中国医療機器の主な販売モデルは直接販売と代理店販売を組み合わせた形で、代理販売が中心である。外資を含む医療機器メーカーは通常、中国で国内総代理店[48]を探し、その後、総代理店は各地で地域代理店を募集し、地域代理店は病院に製品を販売する。その他、企業が全国でいくつかの地域代理店を選び、それぞれに各地域を担当させ、地域代理店はさらに中小の代理店を選び、製品を最終ユーザーに届けるケールもある。

メーカーが病院に直接販売すれば製品価格を大幅に下げられる。しかし、中国ではこうした直販はあまり行われていない。これは主に病院の機器調達において、代理店が調達側にリベートを渡すことが一種の業界慣行となっているからである。直販モデルでは、外資企業は法令順守の観点から、リベートを提供できない。病院側も様々な理由で直接購入を断ることが多い。例えば、ある米国の大手医療機器メーカーは、2006 年に販売モデルを代理販売から直販に変更した。直販を始めた後、病院に対する販売価格はこれまでより 4 割も安くなったが、多くの病院は他の代理店を選んだ。このメーカーは直販を始めた 1 年後、市場シェアを大きく減らしたことから、これまでの代理販売モデルを復活させざるを得なかった。

代理販売モデルは、短期間で製品を全国各地の病院に浸透させることができる。しかし、代理販売モデルの下では、代理店の立場が医療機器メーカーよりも上位にあるため、メーカーと病院が深いレベルで協力を行うことは難しくなる。一部の外資企業は中国市場を深耕するため、直販の努力を続けているところもある。米国医療機器メーカーCook Medical（庫克医療）は中国で代理販売制を採っており、各地の代理店ルートで中国市場を開発している。市場は主に上海、北京などの大都市にある公立の大病院に集中している。中国における業務規模の発展と拡大に伴い、同社 2011 年初め、直販方式を取り入れる計画を発表したが、中心は代理販売であると強調した。直販はこれまでの代理店ルートに影響を与えるものではなく、代理店の利益を損なうものでもなく、ハイエンドの特定製品についてのみ直接販売を試みるという内容であった。

[48] 中国における医療機器代理店の数は多い。取り扱い品目や得意とする地域などで特徴がある。例えば年間売り上げ 1 億人民元以上の大手代理店には上海首源貿易有限公司（www.primesource.cn ）、浙江海王医薬有限公司（www.zj-neptunus.com ）、広東科達达有限公司（www.gdst.com ）などが挙げられる。

医療機器の価格を下げるため、衛生部や国家発展改革委員会など政府部門は次のような対策を講じている。

・医療機器価格モニタリング体系の構築。

・医療機器の市場価格情報の定期的な公表。

・一部の医療機器の流通段階の価格差に関する適切な管理。

・医療機器の出荷価格または通関価格に対する必要な価格監督検査の強化。

公立病院での医療機器の調達の仕組みは次のとおりである。まず大型医療機器は、一般的にハイエンド製品を輸入するため、価格が高く、1～数ヵ所の病院による少量調達であり、一般的には病院が独自入札を行うか、専門の入札業者に代行させている。こういった調達に応じられるのは少数の外資メーカー数社であり、競争はあまりなく、主に製品の性能が重視される。

次に、一般によく使用される機器の調達については、病院の年度調達計画に盛り込まれている。こういった製品のサプライヤーは多く、競争は激しく、価格も透明で、一般的には政府主導による集中調達が行われ、主にコストパフォーマンスの良い製品が導入される。一旦落札すると、基本的に販売は容易で、多額のマーケティング費用もかからない。

最後に使い捨て医療機器、消耗品、ミドル・ローエンド画像装置については、衛生部と各地の衛生局が一括して集中調達する。定期的に調達品目と最高価格が公表され、公立病院は必ずこの範囲内で調達しなくてはならない。この種の調達方式のポイントは、調達リストに載らなくてはならないことである。しかし第 1 類製品を提供できるメーカーは多数あり、代理店は製品の市場シェアを拡大させるため、病院との関係構築が重要になる。

中国が輸入する医療機器のうち、先進技術で高価格帯の大型ハイエンド機器は市場の大きな割合を占め、毎年の医療機器輸入総額の半分以上を占める。輸入医療機器の取次ぎによる利益幅は一般的に高く、輸入医療機器の販売企業の多くは、複数のブランドの数種類の製品を代理販売している。

3-2 代理店の選定方法

3-2-1 代理店の種類

現在、中国には医療機器の販売企業が約 1 万 5,000 社あり[49]、主に北京、上海、黒竜江などの地域に集中している。代理店の選択にあたっては、1）規模、2）業界での経験、3）クライアントとの関係、4）販売スタッフの数、5）年間売上高、6）カバーできる販売エリア、7）衛生局や食品薬品監督管理局といった政府監督機関との緊密さ、8）病院とのつながりなどを考慮しなくてはならない。

[49]中国の一部の医療機器サイト、例えば鋭進医療機器情報ネット（www.3618med.com ）には代理店情報があり、全国総代理店リストや各地域代理店リスト、さらには製品ごと代理店も載っている。

代理店の見極め方は難しい。国内で多数の代理店を活用している中国の医療機器大手メーカーの幹部は、優れた代理店は「目を見ればわかる」と語った。中国企業でも多くの失敗を経験して、体で覚えていかないと分からないということである。日系企業各社はカバーエリアが大きすぎる代理店は信用しない、男性よりも女性を選ぶ、一度は必ず代理店の事務所を訪れて店構えや社員の働きぶりから相手の様子を探るなど、選考の際の視点を経験から得ている。

中国の医療機器の販売は代理販売が中心である。メーカーが自らの製品タイプに応じ、その分野で規模が大きく、実力のある販売企業を全国独占代理店に選ぶことがよくある。独占代理店を活用する場合、これらは一般的に全国または製品の重点販売市場に整備された代理販売ルートを有していることから、迅速に製品を全国に広める効果を期待できる。その他、全国をいくつかのエリアに分け、各エリアに 1～2 社の地域代理店を設け、これらを通して各地の病院に製品を展開するケースもある。その他、代理販売業者は地域単位以外に、製品種類によって分けることもできる。

■シーメンス医療のケース

シーメンスは代理販売と直販を組み合わせている。大型病院向けには、一般的に直販を行っている。2 級以下の病院には主に代理店販売を行っている。また、ミドル・ハイエンド製品はメーカーからの直接販売である。ハイエンド製品の技術は複雑で、販売数も少なく、顧客は主に大・中規模都市の年収 1 億元以上の大手公立病院だ。これらの病院は製品の技術水準やマーケットの状況を理解しており、先進的な機器を求めることが多い。製品が高額に上ることから、調達では入札が行われる。

シーメンスの代理販売管理部門の業務は、代理店の募集、サポート、管理である。代理店は、主にローエンド製品と一部のミドルクラス製品を販売する。これらの製品の価格は中～低価格で、販売量も多く、顧客は主に中小規模都市の年収 5,000 万元以下の病院である。購入担当者は製品やマーケットに関する知識は多くなく、主にコストパフォーマンスを重視する。これらの製品については病院は入札を行う必要はなく、意思決定も相対的に容易であるため、病院の購入意思決定者との人間関係が大きな役割を果たす。

シーメンス医療は 1 つの地域には通常、代理店を 1～2 店有し、代理店間の利益を調整している。シーメンスは低価格競争を防ぐため、各代理店の販売地域について病院単位まで具体的に定めている。代理店が自らの範囲を超えて販売した場合、同社は処分を行い、最悪、製品供給停止の処分を行う。例えば同社の放射線関連製品では、北京に代理店が 4～5 店あるが、各代理店はそれぞれ異なる病院を担当している。

■GE 医療のケース

GE 医療は中国で代理店販売を中心とし、補完的に直販を行っている。長年にわたり代理販売ネットワークの整備を進め、全国に 500 店近くの代理店がある。GE は製品群ごとに代理店を選んでおり、一部の代理店には一種類の製品の販売権を与え、また一部の代理店には複数種の製品の販売権を与えている。GE は不定期に代理店向けの研修を行っており、GE の製品について解説するほか、マーケティングや企業管理面の研修も行い、研修を GE と代理店のコミュニケーションの場としている。

政府が地域医療機関への支援の強化を打ち出したのに伴い、GE は 2008 年から地域の中小病院に適したコストパフォーマンスの良い製品の開発のほか､既存の代理販売モデルの下で、こうした市場向けに直接販売体系の構築を試みており、2009 年には相次いで 500 人の直接販売スタッフを雇用した。

■中国本土の医療機器企業の販売モデル

宝莱特（biolight。本社：広東省珠海）[50]は生体情報モニターを製造している。過去 3 年間の売り上げは毎年、前年比 30％を超え、2010 年の売上は 1 億 4,300 万元に上る。同社のマーケティングセンターには国内販売部、国際販売部、政府調達部がある。国内販売部は代理販売を担当している。東北エリア、華北エリアなど全国 6 大エリアの他、14 の営業所を有している。各エリア担当は当該エリア内の代理店の選定と管理を担当している。同社は代理店の業務発展のため製品研修、技術サポート、マーケティングのサポートを行っている。このモデルの下、代理店は一定数量の製品を購入し、病院へ販売している。代理店への製品の配送はバイオライトが担当している。政府調達部は直接販売を担当し、衛生部、各地の機関または病院の調達に対する入札を行っている。

3-2-2 代理店の活用方法、契約形態と留意点

1 つの企業を全国総代理店として選ぶか、もしくは地域ごとに多数の代理店を選ぶかは、企業の状況、製品の特徴、顧客である病院の要望などを総合的に勘案し決定する。まだ中国での実力が弱く、市場開拓能力と顧客の獲得能力が弱い企業であれば、広い販売ルートを持ち、強い販売力を持つ全国総代理店を 1 社選び、その販売ルートを通じて市場への浸透を図るのが良い。このモデルの下では、企業はクライアントの掌握という面ではやや弱いが、総代理店には強い価格交渉能力がある。このスタイルは中国市場に進出したばかりの企業にふさわしい。ある程度の期間が経過し、顧客である病院間で一定のブランド力が確立された後には、独占代理店ではなく、自ら複数の代理店を選ぶ方向へ戦略を見直すこともある。

医療機器メーカーと代理店が提携する際には、取り次ぐ製品の種類、販売地域、顧客である病院の範囲などについて明確に定める必要がある。一般的には、医療機器メーカーは

[50] http://www.blt.com.cn/

代理店に対して最低売上高または販売数を定め、売上高に対するインセンティブを設け、売上が多いほど、製品価格が安くなる、または利益還元率が高くなるようにする。また互いに遵守すべき事項について取り決めるべきである。

中国は第2類、3類医療機器の販売に関し、許可証による管理を行っているため、企業は代理店を選ぶ際、販売企業の経営資質、製品内容と地域範囲について審査しなければならない。代理店が中国国内で販売するにあたり保有が必要な経営許可証の有効期限にも留意し、販売権の有効期限は企業経営許可証の有効期限内でなくてはならない。販売権の有効期限は一般に1～3年間とし、企業は毎年代理店に対し審査を行い、提携を継続するか決める。販売契約には通常、提携解除条項が含まれ、これらについても企業と代理店が協議の上決定する[51]。

輸入製品を中国で販売するには、まずSFDA発行の製品登録証を取得しなくてはならず、企業が中国に事務所を有する場合は現地コンサルタントの協力などを仰ぎつつ自社の責任で申請し、同時に販売協力パートナーを探さなくてはならない。しかし中国に事務所がない場合は、製品登録証の申請と代理店探しはまとめて考えることもできる。一般的に、販売企業は製品登録と中国の法律法規についてよく理解しており、すでに代理店が決まっているならば、代理店を通じて製品登録証の取得手続きを行うことができるからである。もし代理店が製品登録証の取得手続きを代行したとしても、企業は将来的に代理店を変更することができる。これは契約次第だが、一般的には、代理店と企業は事前に取り決めを行い、双方の利益が損なわれないよう調整する。その他、輸入製品の中国でのアフターサービス、メンテナンス、有害事象モニタリング、製品リコールについて、代理店は一部の責任と義務を負わなくてはならない。

なお、医療機器の流通に関連する参考情報として、医薬品の流通の状況にも触れておく。中国における医薬品の流通市場では、出荷価格がわずか数元の薬品が最終的に患者に届く際には十数元、ひどい場合は数十元にまで跳ね上がることがある。政府は、病院が医薬品を購入する際は地元の医薬品会社を通すことと規定しているが、多くの医薬品は必ず3～4、段階の流通ルートを経る。中国には1万社以上の医薬品販売業者がいて、各段階で価格が20～50%値上げされ、病院に届いた後には、病院は購入価格からさらに15%上乗せして販売している。しかし代理店は医師や薬局にロイヤルティまたはリベートを渡さなくてはならず、この種の不透明な費用は流通コストの大きな割合を占めている。一方、薬局の小売価格は一般的に12～15%の上乗せに留まるため、通常は薬局の価格は病院よりも安い。

政府は集中的な入札調達により医薬品価格を引き下げようとしているものの、実際は多くのメーカーと代理店が先に価格を調整した後に値下げをしている。つまり入札前に医薬品の価格を大きく上げておき、入札時に適度に値下げすることで、一見値下げしているように見せかけているが、実質的には値上げに変わりない。

---

[51] 医療機器販売契約の参考例は以下のとおり（中国語）。
http://wenku.baidu.com/view/ae42881a6bd97f192279e948.html

3-2-3 代理店の探し方

中国には医療機器販売企業の数が多く、企業が販売する製品の種類や地域もそれぞれ異なるため、医療機器メーカーは自社の製品の特徴とターゲットとする顧客層を明確にし、代理店の選択基準や要件を定めなくてはならない。代理店の探し方としては次のいくつかの方法がある。

■展示会：

中国では毎年、医療機器分野の展覧会が数多く開かれる。展示会は企業と代理店が交流する上で重要な機会であり、医療機器メーカーにとっても展示会は重要な商談の場の 1 つである。代理店にとっても展示会は製品を選び、企業を理解し、業界のトレンドを把握する機会である。一方、展示会は出展費用がかさむことから、インターネットを通じた情報収集も一つの重要なツールとして活用されてきている。

■インターネットの関連サイト：

近年、医療機器に関するサイトが開設され、医療機器メーカーと代理店の交流の場になっている。多くの医療機器メーカー、販売企業、エンドユーザーが集まっており、ネットでのマーケティングは時間や地域の制約を受けないことから、徐々に重要なコミュニケーションツールになりつつある。現在、中国には主に次のような医療機器サイトがあるが、これらにはいずれも取引希望欄があり、企業は取引情報を掲示することができる。

医療商務ネット(http://www.ylsw.net/)

美迪医療ネット(http://www.maydeal.com/)

鋭進医療機器情報ネット（http://www.3618med.com/)

東方医療機器ネット（www.qxw18.com)

医薬ネット内の医療機器サイト（www.pharmnet.com.cn/ylqx/)

中国医療機器産業協会内のサイト（http://www.51ylqx.com.cn/)

●その他のルート：

中国医療機器業界には専門分野の協会がいくつもあり、これらの協会との連携や、他の組織との各種活動に参加することで、専門分野の代理店の状況を知ることができる。個人または専門業者がまとめた販売企業リストもあり、有料で購入することができる。

3-3 医療機関との関係構築

3-3-1 医療機関の種類

近年、中国政府は私立病院の発展を奨励しており、私立病院の数が大きく増えている。衛生部のデータによると、2010 年末時点で中国には 7,000 ヵ所近くの私立病院があるが、公立病院の数は減少しており、私立病院の数は全体の約 20%を占めるようになっている。私立病院の多くは華北、華中、華南、華東などの経済の発達した地域に分布しており、江蘇省、浙江省の沿岸部に比較的集中している。

少数の私立病院がうまく運営されている以外は、大多数の私立病院は経営難に陥っている。その主な原因は税負担が大きいことや、患者が少ないこと、また大多数の私立病院は医療保険を利用できないことにある。つまり、一部の私立病院が医療保険定点資格を得ても、償還請求比率は公立病院より低く、償還請求できる項目も少ない。その他、私立病院の医師は学術的地位、科学研究課題などの面で制限を受けており、人材の流動性が高い。なお、外資系の病院は治療費が高額にのぼることから利用できる層が限られる。

公立病院の多くは総合病院だが、私立病院の多くは専門病院であり、眼科、婦人科、歯科、美容などに細分化され、特色のあるサービスで患者を獲得している。とりわけ外資系私立病院では、通常、富裕層向けに優れたサービスを提供しているが、費用面ではかなり高い。例えば外資系の北京和睦家（United Family Healthcare）では、出産費用は 6～10 万元かかる。一方、中国資本の私立病院である北京美中宜和では 3～4 万元、公立病院では一般的に 6,000～10,000 元で済む。

中国は全国で病院のランキングを実施している。「病院分級管理標準」に基づき、機能や専門分野などに応じて大きくは 1～3 級にランク分けしている。さらに各級の中で、上位から甲等→乙等→丙等の 3 分類があり、3 級については甲等の上に特等が設けられている。3 級特等と 3 級甲等は病院の中でも最高の等級で、最も権威のある病院に位置し、それ以降、3 級乙等→3 級丙等→2 級甲等→2 級乙等と続いていく。

級別	規模と位置づけ
1 級病院	病床数は 100 床以内で、一定人口が暮らすコミュニティに予防、医療、保健、リハビリサービスを提供している地域の中小病院、衛生院。
2 級病院	病床数は 101 床～500 床で、多くのコミュニティに総合医療衛生サービスを提供し、ある程度の教育、科学研究課題を請け負っている地域病院。
3 級病院	病床数は 501 床以上で、複数の地域にハイレベルの専門的医療衛生サービスを提供し、高等教育、科学研究課題を行っている地域レベル以上の病院。

医薬品と家庭で使用される医療機器は主に 2 つの経路で患者に届けられる。1 つは病院が患者に提供するの経路である。価格を引き下げるため、衛生部と各地の衛生機関は入札方式による集中調達を行い価格を定めている。病院はこのリストから調達することとなっている。病院は規定の範囲内で価格を上乗せし、患者に販売するが、病院の級が異なると上乗せできる価格の幅も異なる。もう 1 つは一般の小売りの薬局店で患者に販売される経路である。いずれの経路についても、輸入製品は中国現地の製品と同様に参入できるが、政府調達では一般的に現地の製品が優先的に採用される。しかし小売りでは、製品の知名度や販売量、利幅などの市場的要因が影響する。

3-3-2 医療機関に説明、関係構築する意味

高価な大型機器の調達には、一般的には病院側と様々な技術交流や、販売前のコミュニケーション、人間関係の維持が必要である。この中には診療科の責任者に当たる科室[52]主任、院長、機器科などが含まれる。

科室主任は購入意向の提起者であり、臨床での診断･治療と科室運営の必要性に基づき、大型機器の購入について検証し、臨床面での価値と経済面での価値を判断する。購入が必要かの決定を行うため、医療機器メーカーまたは代理店の販売員は製品情報を科室主任に伝え、合理的なプランの作成に協力することが必要である。科室主任が購入の必要があると考えた場合、病院の調達手続きに沿って申請書を作成し、機器科または院長に提出する。一般的には院長と話し合った後に申請書を作成する。

高価な機器の調達については、病院側は院長、機器科、科室主任などからなる調達グループまたは調達委員会を設立する。調達前に、委員会は機器の技術性能、据付、メンテナンス、消耗品の調達、研修などについて討議し、購入先の範囲を確定する。調達を実施する際は、通常は病院による公開入札または政府による公開入札の形が採られる。ただし、実際の購入先は、仕様を作成する時点でほぼすでに確定していることがある。大型ハイエンド機器の販売プロセスはやや長く、一般的には数ヵ月、長い場合は 2〜3 年の期間を要すため、企業は病院と密切な関係を保とう考える。

ミドル・ローエンド製品や消耗品類は、技術的な要求は高くなく、価格は中から低程度で、販売量も多く、政府集中調達リストにある製品については、病院はリストの中からしか選べない。リストにない製品については、病院は独自に調達でき、公開入札の形をとる必要はなく、意思決定のプロセスも簡単で、コストパフォーマンスが主な考慮要因である。しかし実際は、人間関係が購入にあたって大きな役割を果たすため、一般的に病院と協力関係のある代理店が販売している。

[52] 中国における診療科ごとの著名病院は「1-5　現地の医療水準」を参照。

3-3-3 医療機関内の有力者の特定

公立病院は国有であり、調達決定権者は院長を中心とした幹部陣である。機器調達にあたり最も影響力があるのは院長で、どのメーカーの機器を購入するかの最終決定権は院長にある。

ただし、衛生局や省・市の行政機関の幹部が調達に関し意見を出せば、院長は一般的にそれを尊重する傾向がある。したがって、病院以外に、現地の衛生機関や行政機関と良好な関係を持つことは、販売において重要な役割を果たす。

実際に医療機器を利用する科室は、医療機器の購入意向の提起者であり利用者である。中心的な決定権は持たないものの、決定の際には一定の影響力を持つ。院長は一般的に科室主任の意見を聞くものであり、とりわけ病院の重点科室で、学術水準が高く、診療収入が多い場合は、院長は科室主任の意見を尊重する。入札が科室の業務に重要な意味を持つ場合、科室主任は積極的に意見を述べ、購入の決定に影響を与える。

設備科または機器科は、医療機器の調達手続きの実務を担当しており、機器科長が決定にあたって果たす役割も見過ごせない。調達する機器のスペックや関連設備、とりわけメンテナンスの計画については大きな発言権を持つ。医療機器に関する技術交流や設備の見学、商談などは設備科または機器科が手配することが多い。

3-3-4 現地医師の海外での研修・留学

中国の医師養成は主に中国国内で行われ、北京、上海といった大都市の有名な大病院は、最高の技術レベルを有していることから、各地の病院から度々、医師が研修のため派遣されている。

医師の海外研修は一般的に行政機関が計画し、費用は通常、行政機関または病院が負担する。例えば、河南省は「医学学術技術リーダー出国養成計画」を実施しており、毎年 800 万元以上の予算で、700 名余りの医師を先進国へ派遣し、養成している。江蘇省の「青年医師海外研修計画」では、毎年 30 名の医師を海外へ派遣し、6 ヵ月または 1 年間の研修を実施している。

さらには国外の機関が資金負担し実施している海外研修もある。例えば世界健康基金会の支援の下、上海児童医学センターは毎年数名の医師を選抜し、米国など海外で 1～3 ヵ月間の研修を受けさせている。

医師の海外研修以外にも、医療管理スタッフ向けの海外研修もある。例えば 2004 年に衛生部が設立した「中国医政官員高級研修事業」では、各省の衛生局や医療関連行政関係者に海外研修を実施している。

全体的には、中国人医師の海外研修の機会は多くなく、海外と提携している医療機関はまばらだ。

3-4 販売ルート（現地政府、医療機関による調達の仕組み）

3-4-1 政府調達

「中華人民共和国政府調達法」は 2003 年 1 月に施行された。政府調達は主に次の 5 つの方式がある。つまり 1）公開入札、2）指名入札、3）競争的折衝（類似製品を提供する複数企業と同時に行う商談）、4）1 社からの調達、5）3 者以上に対し見積もりの提出を依頼し価格を比較する引き合い調達である。政府調達の流れは次の 9 つのステップからなる。

1. 調達開始の準備
2. 調達方式の選択
3. 調達文書の作成と決裁
4. 調達情報の発表
5. 調達文書の発売
6. 入札、オファー文書の提出
7. 入札調達案件の開札、入札内容の評価、競争型折衝、引き合い調達案件の審査
8. 審査結果の確認と発表
9. 契約締結および商品の検収

衛生部の「医療機器の集中調達の管理強化に関する通知」では、医療機器の集中調達方式は公開入札を主とするよう求めている。高額の消耗品については招待入札、競争型折衝などの方式を採ることができる。

政府の調達情報は必ず公開することが求められており、各省政府は政府調達サイトを開設している。財政部の中国政府調達ネット、中国財経報「政府調達」（週刊）、「中国政府調達」雑誌などにも政府の調達情報が掲載されている。

中国政府調達ネット http://www.ccgp.gov.cn/

中央政府調達ネット http://www.zycg.gov.cn/

中国政府調達入札ネット http://www.chinabidding.org.cn/

省級地方政府調達ネット

北京：http://www.ccgp-beijing.gov.cn/
湖北：http://www.ccgp-hubei.gov.cn/
上海：http://www.ccgp-shanghai.gov.cn
江蘇：http://www.ccgp-jiangsu.gov.cn/
重慶：http://www.ccgp-chongqing.gov.cn/
安徽：http://www.ahzfcg.gov.cn/
黒龍江：http://www.hljcg.gov.cn

ただし、調達情報が発表された後に初めて案件に気づいて、入札に参加するケースでは、落札できる確率は高くない。医療機器メーカーと代理店の販売員はターゲットとする病院を日常的にフォローし、連絡をとることで、病院の様々な決定権者と信頼関係を構築し、調達情報も事前に把握している。実際には、病院が入札条件を定める時点で、メーカー各社は自社製品の仕様を盛り込ませられるかどうかが成否を左右する。

■入札の参加方法：

調達情報を得た後、定められた期間内に指定されたとおりの入札文書を作成し、入札締切日までに、封をした書類を入札実施機関に提出する。その後、開札日には開札に参加する。その後、入札者または政府の調達サイトなどから結果が発表される。

中国政府の調達では、外資企業を規制する直接的な政策はとられていないが、間接的な制限は存在する。例えば「国家自主イノベーション製品認定業務の実施に関する通知」では、認定した自主イノベーション製品に対し、政府は優先調達権を有している。現在のところ、1）コンピュータおよびアプリケーション機器、2）通信製品、3）オフィス機器、4）ソフトウエア、5）新エネルギー製品、6）高効率省エネ製品の 6 分野に限られており、医療機器はこの中に含まれていないが、自国の製品を優先調達しようとする方針は各分野で散見される。

中国は大型のミドル・ハイエンド医療機器を主に輸入に頼っており、これらの製品の政府調達は主にいくつかの外資メーカー間での競争となっている。保健当局と物価局は、輸入機器を使用した際の診療費を国産機器より 10%高くすることを認めているため、病院の輸入機器の調達意欲は高い。

支払い方法は通常、落札後の 10 営業日以内に一定割合の先払い金（通常 20～30%）を支払い、納品検収後 20 営業日ほどで主要代金（約 60～70%）を支払い、一年後に残りの代金（一般に品質保証金と呼ばれる。約 10%）を支払う。

3-4-2 医療機関・共同購入グループによる調達

共同調達とは一般的に、現地で病院を管理する政府部門の主導で、所管する病院のニーズに基づいて実施する集中調達を指す。調達量を増やすことで、価格交渉力を高めるのが狙いだ。

現在、医療機器の共同調達は主に政府が行っている。複数の病院による共同調達もあり、その流れは政府入札調達の流れとほぼ同じで、規模が相対的に小さいだけである。

共同調達情報は通常、各地方政府の調達サイトまたは各地の病院管理センターのウェブサイトに発表される。一部の医療機器サイトには専門の情報欄があり、各地で発表された入札調達情報をこうしたウェブサイトを通じて集めることができる。

共同調達される製品は一般的に、消耗品などが多く、価格が重視される。これらの製品の調達では中国の現地企業が強みを有する。現地の行政機関による入札が多いが、実際は柔軟な運用がなされており、現地の保健当局や病院とのコネクションも大きな役割を果たす。ただし、現地メーカーが競争に参加した場合には、地元行政機関との強い信頼関係にある現地メーカーが落札する可能性は相対的に大きい。

共同調達の支払い方式には一括支払いと分割支払いの 2 とおりがある。一括支払いは、現地の行政機関が一括してサプライヤーに支払う方法である。分割支払いは階層が一つ下の行政機関または各病院が支払うもので、代金回収の不確定性がやや大きくなる。

3-4-3 医療機関による直接購入

2011 年 8 月末時点で、中国の医療衛生機関数は 94 万 4,000 ヵ所に達する。そのうち、病院が 2 万 1,000 ヵ所〔公立病院が 1 万 3,700 ヵ所、民間病院（外資系病院を含む）7,700 ヵ所〕、地域の中小医療衛生機関 90 万 9,000 ヵ所、その他の機関 1 万 4,000 ヵ所となっている。

民間病院の調達は完全に市場に委ねられている。病院は独立調達権を有し、調達する製品の種類、サプライヤー、価格を独自に決定しているが、当然ながら製品登録証の付いた医療機器を調達しなくてはならず、機器の使用過程で発生した有害事象は当局に適正に報告しなければならない。民間病院の調達は一般的に、入札方式は採られず、サプライヤーの製品性能やサービスについて多角的に検討し、最も優れたプランを選択する。民間病院での調達にはリベートなどの慣行は公立病院に比べれば少なく、調達過程も比較的透明である。支払い方法は契約で決められる。

公立病院と比べ、民間病院の市場規模は小さい。各病院の経営は不安定で、販売価格は低くなりがちなため、一般的に民間病院向けの市場に対する企業の注目度は低い。

公立病院が医療機器を調達する資金は政府支出によるため、公立病院の調達は原則として政府調達を経なければならない。医療機器を自己資金で調達する場合は、病院は一般的に直接調達を行うが、通常は入札の形を採る。病院が調達を行う場合、1）独自に入札を実施するケースと、2）入札の代行サービスを専門に行う企業に調達業務を委託するケースがあるが、いずれのケースでも決定権は主に病院の責任者にある。

3-5 物流、流通に関して特に留意すべき規制

「医療機器経営企業許可証管理方法」は医療機器メーカーに対し、医療機器の特性に沿った機器の保管を規定しているほか、調達、受入、検収、倉庫保管、出庫チェックなどの各段階を網羅した適切な製品品質管理制度の構築についても規定している。こうした政策に基づき、各地の FDA は具体的な実施方法や検収基準、また倉庫の面積、照明、防火、表示、衛生条件、周辺環境について明確な要件を定めている。

また、体外診断試薬の多くは冷蔵または冷凍しなくてはならないが、これらの製品の製造メーカーは、SFDA の「体外診断試薬経営企業（卸売業）検収基準及び申請手続きの発表に関する通知」に適合し、「薬品経営品質管理規範認証証書」（GSP 認証）を取得しなければならない。

第三者物流の発展に伴い、一部の医療機器販売企業は第三者物流による製品の保管と運送を選ぶようになっており、第三者物流は徐々に FDA の監督管理対象となりつつある。一部の地方 FDA は、第三者物流企業は現地の FDA が発行した許可証を取得しなければ、医療機器の物流サービスを実施してはならないとの規定を発表している。許可証を取得した第三者物流企業について、FDA は日常的に検査を行っており、内容は現地検査がメインで、毎年 2 回以上実施している。

例えば上海の FDA は 2011 年 8 月、「医療機器の経営、保管、運送段階に対する品質監督管理業務の更なる強化に関する通知」を発表した。ここには、第三者物流企業に対して、1）委託者側と電子データの交換や製品のトレーサビリティ管理ができるコンピュータ情報プラットフォームの構築、2）FDA による電子監督管理が受けられる環境の整備、3）面積が 5,000 平方メートル以上の倉庫の配備、4）製品の特性に適合した保管運送施設や設備の配備――などが求められている。

4. 現地で医療機器を製造するにあたり特に留意すべき規制

関連法規	施行状況	概要
環境保護法	1989 年公布 2002 年改正	環境保護、汚染防止、その他の公害に関する基本法
固体廃棄物汚染環境防止法	1996 年公布 2005 年改正	固体廃棄物による環境汚染防止に関する基本法。クリーン生産の奨励と実施、固体廃棄物の発生の低減を定める
放射性汚染防止法	2003 年公布	海外の監督管理制度を参考に制定された中国の核・放射能環境管理体系
環境影響評価法	2003 年施行	建設前の環境アセスメントの実施を求めている
クリーン生産促進法	2002 年公布 2003 年施行	クリーン生産の推進と実施に関する原則
大気汚染防止法	1987 年制定 1995 年改正 2000 年改正 2011 年改正	大気汚染防止の監督管理規定
環境騒音汚染防止法	1997 年施行 現在改正中	環境騒音汚染の防止と軽減に関する規定
水汚染防止法	1996 年公布 2008 年改正	水汚染防止、環境の保護と改善、飲用水の安全に関する汚染防止管理規定

5. 参考資料

5-1 関係機関

5-1-1 監督管理部門

中国の医療機器市場の主な監督管理部門は、国家食品薬品監督管理局（SFDA）と各地のFDA が中心だが、その他多様な機関が関係してくる。

機関	業務内容
SFDA／地方 FDA	食品薬品市場の監督と技術監督の実施機関。各省に地方機関が設けられ、下部階層にあたる医療機器司（医療機器の管理を担当する部局、以下参照）は、主に医療機器分野の関連法規の制定や市場の監督管理を行う。
SFDA 医療機器司	医療機器に関連した基準の制定、監督。製品分類管理リストの作成。製品登録。臨床試験。経営品質管理規範の制定と監督。医療機器メーカーの参入条件の制定と監督。医療機器の臨床試験機関の資格認定。医療機器の登録部門の調査業務の企画と管理。医療機器検査機関の資格認定と監督管理。医療機器の生産許可・経営許可の監督業務。有害事象のモニタリング、再評価、生産停止の実施。
国家品質監督検査検疫総局（AQSIQ）とその地方機関	出入国する製品の検査や衛生検疫、動植物の検疫、食品の安全と認証の認可。製品の品質の監督。輸出入される製品の検査。
商務部	医療機器に関する産業政策や貿易に関する政策の制定。
衛生部	全国の病院と衛生機関の監督管理
工業情報化部、科学技術部、発展改革委員会	産業政策や技術イノベーション支援政策の制定
環境保護部	企業が環境に与える影響の監督管理

5-1-2 認証にかかる準公的機関

認証にかかる機関として、主にSFDAおよび各地方FDA傘下の各種検査認証機関、国家品質監督検査検疫総局（AQSIQ)、各地方機関傘下の各種検査認証機関がある。

機関	業務内容
SFDA医療機器技術審査評価センター	登録申請された最初の輸入医療機器に対する技術評価。医療機器の新製品および登録申請された国内第3類製品の生産テストと生産許可に対する技術評価。臨床試験の申告資料に対する技術審査。
SFDA医療機器標準管理センター（中国薬品生物製品検定所）	医療機器基準に関する業務。各専門標準化技術委員会を率いた基準の制定、改正業務。医療機器の基準体系の研究。医療機器の命名、分類、コードに関する技術研究業務。全国の医療機器基準業務の指導。
SFDA薬品評価センター（国家薬品有害事象モニタリングセンター）	全国の薬品および医療機器の有害事象のモニタリングおよび評価に関する業務。各地の有害事象のモニタリング・評価機関に対する技術指導の実施。有害事象に関する警告情報の公表に関する業務。有害事象のモニタリング業務に関する国際協力。
SFDA薬品認証管理センター	品質管理文書の実施方法の制定、改正。有料製造所基準（GMP）の認証を申請する薬品、医療機器メーカーに対する実地検査の実施。GMP証書を取得した企業に対する追加検査の実施と抽出検査の監督。

上記のようなSFDA傘下の機関の他、各省、市のFDAにも現地の医療機器モニタリングセンターがある。例えば天津医療機器検測センター、北京医療機器検測センター、山东医療機器検測センター、上海医療機器検測センターなどである。

5-2 主な展示会、学会

5-2-1 展示会、学会リスト

●主な医療機器関連の展示会[53]

時期	場所	展示会
2012-09-25	上海	2012 第 25 回 CHMTA 国際医療用品・衛生素材展覧会
2012-06-07	上海	2012 第十回中国（上海）国際医療機器展覧会
2012-06-03	浙江義烏	2012 第四回義烏医療機器博覧会
2012-05-23	江蘇	2012 第十三回中国国際医療機器(江蘇)博覧会
2012-04-17	シンセン	2012 第 67 回中国国際医療機器博覧会
2012-03-23	北京	2012 第二十四回国際医療機器展覧会
2012-03-14	鄭州	2012 中国中西部（鄭州）春季医療機器展覧会
2012-03-01	成都	2012 中国中西部（成都）春季医療機器展覧会
2012-02-15	重慶	2012 第十届中国（重慶）国際医療機器展覧会
2012-02-14	徐州	2012 第十回華東地区医療機器技術設備博覧会
2011.09.　08-09.10	重慶	第 9 回中国国際医療機器展覧会
2011.09.08-09.10	広州	2011 第二回華南医療機器展覧会
2011.09.07-09.09	西安	第二十一回西部国際医療機器展覧会
2011.08.29-08.31	大連	2011 大連国際医療機器展覧会
2011.08.25-08.27	合肥	中国中西部(合肥)医療機器展覧会
2011.08.11-08.13	チンタオ	第 13 回 2011 全国医療機器(青島)博覧会
2011.08.11-08.13	チンタオ	第 14 回 2011 全国口腔機器器材(青島)展覧会
2011.08.10-08.12	広州	第四回広州家庭用医療用品及び保健按摩用品展
2011.06.15-06.17	天津	2011 中国(天津)国際医療計器機器展覧会
2011.06.02-06.04	ハルビン	2011 ハルピン第十四回中外医療機器展覧会
2011.05.19-05.21	江蘇	2011 年第十一回中国国際医療機器(江蘇)博覧会
2011.05.12-05.14	山西	第 12 回山西医療機器展覧交易会
2011.05.07-05.09	北京	第 11 回中国国際家庭医療保健リハビリ機器及びヘルス用品展
2011.04.16 -04.19	シンセン	第 65 回中国国際医療機器博覧会
2011.03.25-03.27	北京	第二十三回国際医療計器機器展覧会
2011.03.24-03.26	昆明	中西部(昆明)医療機器展覧会
2011.03.24-03.26	重慶	第 8 回中国(重慶)国際医療機器展覧会
2011.03.17-03.19	湖南	第 18 回湖南医療機器(2011 年春季)展覧会
2011.03.16-03.18	鄭州	第 20 回中原医療機器(2011 年春季)展覧会
2011.03.16-03.18	鄭州	第 20 回中原口腔機器及び材料(2011 年春季)展覧会
2011.03.11-03.13	広西	第二十回北部湾広西医療機器展覧会

[53] http://ylqx.haozhanhui.com/#trade_0

2011.03.09-03.11	西安	第二十回西部国際医療機器展覧会
2011.03.03-03.05	成都	第 12 回四川全国医療機器展覧会
2011.03.01-03.03	安徽	第 14 回安徽医療機器(春季)展覧会
2011.03.01-03.03	福建	2011 福建(第二十二回)国際医療計器機器展覧会
2011.02.23-02.25	重慶	第 19 回中国重慶国際医療機器展覧会
2010.12.13-12.15	上海	第八回上海中国国際医療機器展覧会
2010.12.02-12.04	江蘇	2010 年第十回中国国際医療機器(江蘇)博覧会
2010.11.25-11.28	重慶	第五回中国(重慶)老年産業博覧会
2010.11.05-11.07	江西	2010 第十三回江西国際医療機器展覧会
2010.09.15-09.17	鄭州	第 19 回中原医療機器(秋季)展覧会
2010.09.15-09.17	上海	2010 第 23 回 CHMTA 国際医療用品及び衛生材料展覧会
2010.09.10-09.12	広西	第十九回中国広西医療機器展覧会
2010.09.09-09.11	西安	第十八回西部国際医療機器展覧会
2010.09.09-09.11	重慶	第 7 回中国(重慶)国際医療機器展覧会
2010.09.09-09.11	湖南	第 17 回湖南医療機器(秋季)展覧会

●主な学会

機関	業務内容
中国医療機器産業協会	1991 年に設立。業界最大手の非営利団体。全国で医療機器の生産、経営、研究開発、製品検査、研修に従事する組織または個人が共同設立。協会内には 15 の分科会と専門委員会がある。全省に分科会があり、会員は 4,000 社以上。
中華医学会	1915 年に設立。中国医学従事者が設立した学術的、公益的、非営利団体。83 の専門分科会があり、会員数は 50 万名。
中国リハビリ医学会	1983 年に設立。リハビリ医学知識の普及や科学技術展示会の開催、先進リハビリ技術の PR を行う。国内外との学術交流、リハビリ医学の継続教育（CPD）や専門家養成などを実施。
中国医師協会	実際に医療サービスに携わっている医師などが設立した非営利団体。コンサルティングサービスや医薬分野の新技術や成果の PR などを行う。
中国病院協会	多様な医療機関が設立した非営利団体。業界指導、調整、監督といった役割を担うほか、会員の管理水準を高め、医療機関の改革、整備を推進。

5-2-1 中国医療機器国際博覧会（CMEF Spring 2011）報告

「創業 15～20 年目の地元企業に勢い、市場規模は 5 年で倍増へ」

～世界のビジネス情報 日刊「通商弘報」(ジェトロ発行)から、2011 年 7 月 4-5 日付記事～

医療機器・関連用具の展示会 CMEF が 2011 年 4 月 16～19 日、広東省深センで開催された。欧米企業を買収して世界が注目するマインドレイやランドウインドなど、地元深センに本社を構える創業約 15～20 年の大手企業も出展した。これらの大手企業だけをみれば、もはや中国の医療機器は安かろう、悪かろうではない。

中国の医療機器市場は 2015 年までの 5 年間で、ほぼ倍増すると予想されている。アジアでは日本に次ぐ市場規模で、日米欧の医療機器メーカーは国籍を問わず、最多の拠点を中国に置く。日本企業は代理店の選定や、製品の出荷に先立って国家食品薬品監督管理局（SFDA）の承認取得などの課題を抱える。

＜欧米や日系大手メーカーのブースに人だかり＞

主催はリード・サイノファーム・エキシビション。CMEF は中国最大の医療機器展示会で毎年 4 月、医療機器企業の集積地である広東省深セン市で開催される。今回は世界 24 ヵ国から 2,400 社・団体が出展し、医療機関関係者ら 7 万人超が来場した。会場中央には欧米、日本の画像診断装置を製造する世界的な大手メーカーが陣取った。

各国政府、貿易振興機関が設置する国別パビリオン以外は、基本的に中国全土からの地場企業の出展が中心だ。ジェトロは今回ジャパンパビリオンを組織し、17 社が出展、診断装置、分析機器、救急ばんそうこうなど大小さまざまの医療機器・用具を展示し、来場した地元の代理店と商談を行った。

7万人を超える来場者でにぎわった会場

地元の主要企業は、2010 年に増して広いスペースで展示を行った。ブースの大きさは必ずしも経営状況を反映するとは限らないが、「数年前まで、出展者の多くは日・米・欧企業で占められ、中国企業の姿は端の方だけだった」（日系の試薬関連装置メーカー）という。ここ数年で、中国企業が急速に伸びてきたことがうかがえる。

ひときわ多くの人でにぎわっていたのが、欧米や日系の大手メーカーのブースだ。GE ヘルスケアの特設コーナーには、新生児用インキュベーターと、携帯電話大の重さ 350 グラムの簡易超音波診断装置「ヴィースキャン」が展示されていた。1 回の充電で 30 回の診断・撮影が可能だという。地元の超音波診断装置メーカーの担当は「米国で人気の製品は各国で波及する傾向があるので、あれだけ多くの来場者が注目するのではないか。当社はビースキャンに対抗し、iPad を使った超音波診断技術の開発に取り組んでいる」と語った。

CMEF は毎年春と秋に開催される。春には例年深セン市で、秋（11 年 10 月 31 日～11 月 3 日）には福建省福州市で開催される予定だ。海外からの出展を想定した大規模展示会は深センで開催される春の回で、次回は 12 年 4 月 17～20 日に深センで開催予定。

＜多彩な診断装置がずらり＞

会場では、診断装置の多さが目についた。X 線 CT や磁気共鳴診断装置（MRI）、超音波診断装置など大型装置以外に、骨密度の計測機器のような小型なものも多数並んでいた。骨密度計は、用途に応じて手首やかかとを乗せて検査するものなど種類に富んでおり、10 年以上に地場企業の製品が増えた。見た目の良さ、デザインも改善されてきたようだ。中国ではカルシウムの摂取不足から骨粗しょう症が問題になっている。また、地元の大手企業には、血液分析機器を展示するところも多かった。

診断、分析は治療方針を決める上で重要な過程だ。最初の診断、分析結果を間違ったり、体内で起きている微妙な変化を見極められなかったりすれば、症状の悪化につながりかねない。農村部では、病院の予算がそれほど潤沢ではなく、また電力供給も安定していないため、高品質・高価格帯の製品が人気とは限らない。病院の所在地などに応じて、必要とされる医療機器の大きさなどの仕様は異なる。

地方の小規模な医療機関でも簡易に使用できるものとして、大小さまざまな製品が登場している例が超音波診断装置だ。大型装置（2 万～3 万ドル）から、充電タイプの携帯電話大の小型装置（6,000～8,000 ドル）、さらにノートパソコン大で重さが約 10 キログラム、性能・価格とも中程度（1 万～2 万ドル）の装置までさまざまだ。韓国サムスンによる買収で注目を集める超音波診断装置メーカー・メディソンや、深センを地元とする大手

医療機器メーカーのマインドレイは、品質、価格、携行性などのいわば最大公約数を備えるパソコン大の超音波診断装置を前面に展示していた。

＜深センのベンチャー企業がグローバル企業に成長＞

中国の医療機器メーカーといえば、ひところは低価格で壊れやすい、デザインも時代遅れ、といったイメージがあった。ところが最近は、欧米の大学に留学経験があったり、米国でベンチャー企業を立ち上げた経験があったりする、洗練された経営者、幹部が登場して、海外の医療機器メーカーを買収しながら徐々に実力をつけてきた。

代表格は 1991 年に創業し 2011 年に 20 周年を迎えたマインドレイだ。深センを本拠地とし、生体情報モニターや生化学分析機器、超音波診断装置、手術室で使用する医療照明、ベッドなどを製造する、中国を代表する総合医療機器メーカーだ。10 年前の 01 年時点で海外営業はわずか 2 人だったというが、今やドイツで開催される世界最大の医療機器展示会メディカ（注 1）、ドバイで開催されるアラブヘルス（注 2）など、世界的な主要展示会で多くの注目を集める企業の 1 つに成長した。

そのほか、1994 年にドイツのシーメンスの生体情報モニターの独占代理店から始まり、2 年後には自社製品を開発、マインドレイ同様に取り扱い製品の種類を広げて総合医療機器メーカーに成長したランドウインド・メディカルや、フィリップスから 3 年前に子会社化されたゴールドウエーなどがある。

これらの勢いある地元大手企業の共通点は、創業 15～20 年目に集中していることだ。中国では比較的長く事業が続いている企業で、彼らの目下の関心は、中国国内はもとよりインド、南米、中東、アフリカなどへの市場開拓だ。安全規格適合製品に付けられる CE マーキングを取得し、中国国家食品薬品監督管理局（SFDA）の承認を得て、新興市場進出を目指して世界の主要展示会で大々的にブースを構える。

ランドウインド、ゴールドウエーについては、まだベンチャー企業だったころからこれら企業に着眼し、パートナーとして育ててきた欧米企業に先見の明ありといえる。日本企業への教訓は、今後伸びそうな中国企業を、中国市場開拓に当たってのパートナーとみなし、協力していくことかもしれない。

地場の大手医療機器メーカーの医療 IT 部門担当は「米国の医療 IT システムが中国市場に売り込みをかけているが、彼らの問題点は、既に存在するシステムをそのまま中国に導入しようとしている点だ。当社はまだ中国国内の医療機関を相手にシステム開発を始めた

ばかりだが、これまで培った医療機関、医師との強いネットワークがある」と語る。例えば、現時点で圧倒的に支配的な企業がなく、市場の拡大がこれからという医療 IT では、日本企業とこうしたパートナーとの協業の可能性もあるだろう。

＜世界最多の病床数＞

中国内の医療機器市場は、10 年時点の推計で 74 億ドルと世界市場の 3%にすぎない（注 1）。世界市場は 2,456 億ドルで、4 割弱を占める米国、1 割弱を占める日本やドイツなど先進国にはまだ及ばない。しかし、15 年までの 5 年間でみると、市場拡大の規模は米国に次いで世界に 2 番目に大きくなりそうだ（調査会社エスピコム予測）。

中国市場の特徴は何をおいても世界最大の人口だ。人が増えればその分、医療需要も増える。特に体の維持管理が重要になってくる高齢者（65 歳以上）は、1 億 1,000 万人を超えている。

病床数は世界最多だ。04 年の 206 万床から 09 年は 261 万床に 27%増加した（表 1 参照、注 2）。病床数で世界 2 位の日本が同期間に 163 万床から 161 万床に微減、3 位のロシアが 142 万床から 128 万床に 1 割減、4 位の米国が 95 万床でほぼ横ばいという状況と比べると、中国市場の成長を実感できる。病床数は総じてアジアや中東で増加、北米で微減、中南米で微増、欧州で減少といった傾向だが、5 年で 55 万床増えた国は世界にも類をみない。病床数が増えることは入院患者の増加を意味する。医療ベッドだけでなく、診断、治療に関するさまざまな医療機器の需要も増加する。

表1　国別病床数の推移　　（単位：床、%）

		04年	09年	04年比増加率
中国		2,059,405	2,611,987	26.8
日本		1,631,553	1,612,635	△ 1.2
ロシア		1,420,800	1,278,634	△ 10.0
米国		956,000	952,404	△ 0.4
インド		752,831	816,256	8.4
ドイツ		531,333	496,736	△ 6.5
参考	韓国	251,518	388,782	54.6
	インドネシア	132,231	151,370	14.5
	ベトナム	124,300	159,622	28.4
	マレーシア	47,462	54,404	14.6

出所：エスピコム

日本の産業界はアジア地域への医療機器の展開に力を入れる。産官学からなる医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）と、日本国内20の医療関連事業者団体を束ねる日本医療機器産業連合会（医機連）は11年5月18日、政策提言「アジア医療圏構想（PDF）」を発表した。その中で、日本の優れた医療技術・機器をアジアに展開していく「アジア医療圏」構想を打ち上げ、随所で中国市場に触れている。企業の拠点立地をみても、日本、米国、ドイツの医療機器メーカーのうち売り上げ上位のアジアの国・地域の拠点数を比較すると、3ヵ国とも最多の拠点を構える国は中国だ（表2参照、注）。

表2　日・米・独各企業が拠点を多く構えるアジアの国・地域　（単位：社）

	日本企業	米国企業	ドイツ企業
中国	44	24	19
インド	13	23	17
シンガポール	11	9	5
ベトナム	9	5	6
韓国	8	16	8
フィリピン	8	5	7
台湾	7	7	6
タイ	6	5	9

（注）対象は日米が売り上げ上位10社、ドイツが同9社。日本企業の拠点が5以上の国・地域について記載。
（出所）各社ウェブサイトを基に作成

＜拡大する市場の獲得を目指し各国がしのぎを削る＞

欧米各社は中国向けビジネスの種まきを確実に進めている。心臓ペースメーカーの米国大手企業セント・ジュード・メディカル（本社ミネソタ州）は11年3月、中国およびアジア太平洋地域の医師の教育・研修訓練施設を北京に開設した。医師に自社製品の扱いに慣れてもらうことが目的だ。この施設で同社は、心血管系に関する講座のほか、同社のバーチャル・リアリティー手術シミュレーターを使った手術の模擬訓練などの教育・研修サービスを提供する。

また、現地での販売強化に向けて、心臓ペースメーカーの米国大手企業メドトロニック（本社ミネソタ州）が11年3月、中国での開発・製造を含む新社屋を開設、今後5年で1,000人を超えるスタッフの雇用、育成を予定している。中国では特に付加価値の高い製品分野で輸入比率が高い（人民網）。所得が向上し、また医師の手技水準も上がってくる中、高度医療を支援する手術器具に対する需要はますます伸びてくる。

日本企業は拡大する中国市場で、必ずしも十分なシェアを獲得していない。胎児の検診など、体内の柔らかい部分の動きを即時に捉えられる超音波診断装置（HSコード:901812）について、中国の輸入額は05年の2億9,500万ドルから10年には6億2,640万ドルと2.1倍になった。輸入相手で最大の米国は1億ドル強から2億3,500万ドルへ2.3倍に、

3位の韓国は2,300万ドルから7,000万ドルへ3.0倍に拡大した。ところが2位の日本は、8,000万ドルから1億2,900万ドルへと1.6倍にとどまる。

X線CT（中国の10年の輸入額5億400万ドル）、磁気共鳴診断装置（MRI、同4億3,000万ドル）などは逆に日本企業のシェアが米国、ドイツに比べ拡大するなど明るい材料もあるが、日米欧に韓国が混じるかたちで、中国市場開拓に向けた各国企業の競争が繰り広げられる。

＜代理店の選定、当局の承認取得などが日本企業の課題＞

中国市場に製品を展開する上で、日本企業各社は代理店探しの難しさを挙げる。展示会に出展すると、多数の代理店候補がブースを訪れるが、どの企業、どの人が自社製品の中国市場での展開を委ねてよいパートナーかを見極めるのは難しい。中国の大手医療機器メーカーの幹部は「相手の目をみれば分かる」と言い切る。それだけ代理店選びでは失敗と成功を繰り返し、経験を十分積んだ上でようやく、組める相手を見極められるようになるということだ。

製品の価格だけでなく、仕様、特徴、科学的データなど細かな情報について質問してくる場合には脈がある。最終的には相手の企業情報や、実際に企業の所在地に出向いて様子をうかがうことが重要だ。代理店を選定した後は、多くの場合、代理店に中国規制当局SFDAとの窓口から日常の取引、販売後のサービスまでを任せることになるが、代理店の報告内容を毎回うのみにするのはリスクが大きい。できれば、複数の代理店を確保し、情報のクロスチェックをするのが理想的だ。一方の代理店が現地規制の強化への対応を理由に値上げを要求してきた際、別の代理店がそのような要求をしない場合は、いずれかの情報に誤りがあることが分かる。

製品の出荷に先立ち必要なSFDAの承認について、取得までの時間が長くかかる点を問題視する企業も多い。日本企業に限らず、欧米、さらには中国企業ですら指摘する。「当局に申請書を出した後、追加の質問が断続的に送られてきて、それを返すとまた次の追加質問が届いて、という感じでこれが1年以上続く」と米生化学分析装置メーカーの関係者はいう。

中国は09年1月から、輸入医療機器について原産国での承認取得をSFDA承認の条件にした。つまり日本から中国に輸出する医療機器については、日本の薬事承認が必要となった。従来、日本の薬事承認より早く、欧州規格のCEマーキングを取得できる傾向があることから、CEマーキングの取得をもって中国申請を進めやすくする手法はあった。しかし、日本からの出荷を前提に中国市場を目指す医療機器メーカーは、従来に増して日本国内の承認の取得に注力する必要が出てきた。

＜日本企業への注文が徐々に増える気配も＞

課題は多くあるものの、市場の大きさ、拡大の可能性からして、日本企業が参入する余地はある。日本企業は付加価値の高い、価格が高めの製品を、中国国内の都市部に展開する 3 級病院に納入するケースが多かった。中国では病院のクラスが高い順に 3、2、1 となっており 2 級や 1 級の病院は主に地場企業が廉価な製品を納める場だった。また地方の中小病院の場合、医師の手技の水準は高くなく、取り扱いに慎重さを要する医療機器が参入できる環境になかった。

ただし、展示会に出展する日系企業の声を集めると、現地の医療水準は徐々に底上げが図られてきている。所得の増加によって良い医療を求める患者層が増えてきたこと、さらに地方の医療機関が中央政府による景気対策で設備購入に必要な資金を確保できていることなどから、高価格、高品質の医療機器に対する需要増が期待できるという。

日系企業各社は「徐々に 3 級と 2 級の格差が縮まってきた」「中国市場では、2～3 年前には価格を聞くだけで素通りされていたが、最近は『詳しく教えてほしい』といって製品の詳細を聞いてくれるようになった」など、価格が高めの製品をそろえる日本企業にとって、今後が楽しみとなるような話も多い。もう少し時間が経てば、引き合いが本格的に増えそうだ。

一方、欧米メーカーとの競争が必至の高級品路線とは一線を画し、必要最小限の機能だけを備える廉価な製品で、農村部までを網羅する 2 級、1 級の病院への売り込みを目指す日系企業もある。これらの企業は、最初に地方病院が受け入れられる製品の価格をまず特定し、その価格でできる機能を一から考え直す。

中国に限らず新興市場では「日本製品の品質の高さは自動車をみればよく分かる。ただし、日本がどのような医療機器を作っているかはあまり知らない」という声をよく耳にする。高機能・高価格製品を大病院に展開する取り組み、人口の大部分を占める低所得層向けの必要最小限の機能を持つ低廉な製品を展開する取り組み、いずれにしても日本企業の製品を展示会、学会などの場で紹介し続け、日本製の医療機器を認知してもらう取り組みが必要だ。

（注）売り上げは 07 年時点。日米は各 10 社、ドイツは 9 社。各社ウェブサイトで確認できる限りの拠点（営業、研究開発、製造拠点など）を集計。同一企業で 1 ヵ国に複数拠点がある場合は、複数で数えた。

（海外調査部）

5-3　中国の医療機器代理店一覧（登録資本金 30 万元以上の企業）

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
北京市	1	中国医薬保健品株式有限会社	31,096	-	101~200	1997 年	天然医薬品、医療機器など	張本智	張本智	010-6711-6688	010-6712-1579	北京市東城区光明中街 18 号	100061	meheco@meheco.com.cn
	2	中国医療器械有限会社（中外合弁）	11,187	100,000	501~1,000	1966 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	于明清	李揚	010-8202-9999	010-8202-2233	北京市朝陽区安定路 39 号長新大厦 4 階	100029	-
	3	北京方生益達科技発展有限会社	2,000	-	301~500	2000 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）、介護機器、治療器など	方亮	方亮	010-6059-8004	010-6050-2773	北京市通州区中関村科技パーク金橋科技産業基地景盛南四街 11 号	101102	-
	4	北京市科学器材会社	2,000	4,000	51~100	1958 年	器具、実験室設備、科学器具など	劉清珺	丁儀	010-6525-7019	010-6525-4183	北京市東城区東四南大街灯草胡同 64 号	100010	-
	5	北京普康科健医療設備有限会社（台湾・香港・マカオ法人独資）	2,000	-	51~100	2002 年	医療用リハビリ器具、スポーツ用品など	賈樹利	項立新	010-8580-0229	010-8580-0229	北京市朝陽区建国路 88 号現代城 A 座 0701	100022	Medical@pukang.com.cn
	6	北京日正華瑞科技発展有限会社	1,600	3,000	51~100	1999 年	医学教育モデル、仮想内視鏡シリーズ、医療設備などの製品	孫静	席彬	010-6761-9966	010-6761-7133	北京市豊台区方庄南路 9 号譜田大厦 6 階	100079	-
	7	北京威聯徳骨科技術有限会社	1,000	-	51~100	2001 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	王元旭	王	010-8229-2929	010-8229-0740	北京市海淀区阜石路甲 19 号（西南区）162 号楼三階 4101 室	100039	webadmin@welink.com.cn
	8	北京薬大国計科技発展有限会社	1,000	3,000~5,000	51~100	2001 年	医療機器（第Ⅰ、Ⅲ類）	朱文衛	李欣瑞	010-8811-7787	010-8812-3955	北京市海淀区阜成路 115 号 7-505	100036	-
	9	北京欧蒙生物技術有限会社（外国法人独資）	1,000	-	11~50	2001 年	医療機器（第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ類）	阿克瑟·布蘭肯堡	張少静	010-8529-6350	010-8529-6351	北京朝陽区光華路 1 号嘉里中心北楼 257 室	100020	-
	10	北京吉萌科貿有限会社	800	-	11~50	2002 年	医療機器	李雪梅	李雪梅	010-6708-0882	010-5162-6900	北京市崇文区天壇東里乙 48 号愛保ホテル 706 室	100062	info@gemtech.com.cn
	11	北京威力恒科技術株式有限会社	680	-	51~100	1995 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	田音	董	010-6298-8119 010-6298-8499	010-5289-1808 010-6244-1724	北京市海淀区永豊産業基地永捷北路 3 号科学技術企業加速器一区 A 座 315	100089	-
	12	北京国康東勝医療科技有限会社	500	-	51~100	2006 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	馬平	王瑾	010-8227-2428 010-8227-3431	010-8227-2496	北京市西城区徳外新風街 2 号天成科技大厦 B 座 4003 室	100088	sales@easysheng.com

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
北京市	13	北京楽通科貿有限会社	500	100~250	51~100	2000 年	医療機器	湯暁寧	安暁峰	010-6470-6800	010-6470-6078	北京市朝陽区望京新城 A4 区 314B4-102	100102	-
	14	北京泰士特商貿有限会社	500	-	101~200	2001 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	周祺	周祺	010-5867-7289	010-5867-7181	北京市朝陽区曙光西里甲 6 号時間国際 A 座 2909 室	100028	enquiry@bttco.com.cn
	15	北京佳事達医療器械有限会社（台湾・香港・マカオと国内合弁）	500	-	11~50	2008 年	医療機器（第Ⅲ類）	林大衛	林	010-6591-8088	010-6591-8088	北京市朝陽区朝陽路中国第一商城 A-30H	100026	-
	16	北京百康商貿有限責任会社	300	500~700	11~50	1998 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	陸文権	王鴻鵬	010-6022-6887	010-6770-3952	北京市朝陽区広渠路九龍山家園 8 号楼 2205 室	100124	-
	17	北京賽維亜医療器械有限会社	300	-	11~50	1999 年	心電図検査機器	張晶	胡永衛	010-5908-1395	010-5908-1397	北京市朝陽区東四環中路遠洋国際中心 C 座 2601	100025	huyw01441@163.com
	18	北京嘉潤永利技術発展有限会社	200	-	11~50	1999 年	医療機器	王南冰	王南冰	010-6849-2125	010-6849-2634	北京市海淀区首体南路 6 号新世紀オフィスビル 1753	100046	
	19	北京伊諾維特技術有限会社	200	-	51~100	1999 年	口腔科関連の材料、機器・器具	張海柱	張	010-8289-6396 010-8289-6397	010-8289-6395	北京市海淀区上地情報路 2 号院国際科学技術創業パーク 1 号楼 8B	100085	ustomedchina@yahoo.com
	20	北京格瑞朗博科技発展有限会社	200	200~300	11~50	2003 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	唐小麗	侯陽	010-8886-4074	010-8886-4074	北京市海淀区藍靛場東路金源時代商務中心 A 座 5E	100097	greenlandg@vip.sina.com
	21	北京康達和美経貿有限会社	200	-	5~10	2001 年	医療機器	金春佳	許	010-6708-8375	010-6708-8375	北京市崇文区崇文門外大街 11 号新成文化大厦 6 階 608 号	100062	-
	22	北京恒東瀛医療器械有限会社	200	100~500	11~50	2009 年	透析機器、透析用消耗品	範凌雲	李秀偉	010-8493-5148	-	北京市朝陽区拂林路 9 号 A 単元 2002	100107	-
	23	中成佳泰医療器械（北京）有限会社	150	-	11~50	2003 年	現像機、診察設備、検験・分析設備、監視・介護設備	陳桂林	劉勇	010-6236-1202	010-6236-2049	北京市西城区黄寺大街 12 号華沛オフィスビル C 座二階	100011	-
	24	北京嘉聯誠業医療器械販売有限会社	150	-	51~100	2000 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	王東輝	王東輝	010-8820-3990 010-8820-3395 010-8820-3163	010-8820-3620	北京市海淀区復興路甲 38 号嘉徳マンション 423 室	100039	sales@bjfic.com
	25	北京天頤恒基科学技術発展有限会社	102	-	5~10	2004 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	何剛	何	010-6080-0920	010-6080-0920	北京市門頭溝区永定鎮卧龍崗村村委会北側	102308	tianyihj@tianyihj.com
	26	北京恒潤泰医薬科技有限会社	100	-	11~50	2000 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	陳桂荫	姚	010-6600-2013 010-6600-2063	010-6600-2103	北京市西城区西直門南大街 2 号成銘大厦 A8G 室	100035	info@eec-medical.com.cn
	27	北京医橋聯衆医療器械有限会社	100	50~100	11~50	2006 年	生化学分析機器	応帥	国	010-5192-0826	010-5192-0826	北京市西城区南濱河路甲 25 号	100055	-
	28	北京睿騰銘信医療器械有限会社	100	100~200	11~50	2009 年	手術用メス、医療用電子機器・器具	王新生	王新生	010-8195-8268	010-8195-8268	北京市通州区雲景東路 256 号 3 階 B306 室	101100	-

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
北京市	29	北京創展医療器械有限会社	100	200~300	5~10	2005 年	手術用衛生用品、使い捨て式医療用消耗品、救急用品、ガラス温度計など	李鴻超	李佳	010-5132-9333	010-5132-9333	北京市平谷区平谷鎮紅廟街 1 号楼 8 単元 2 号	101200	-
	30	北京愛普瑞薬医療器械有限会社	100	100~200	11~50	2007 年	超音波骨密度測定装置	史建英	李建	010-5122-8203	010-5122-8129	北京市豊台区永外東鉄匠営五間楼十号院内 B 座 G13 号	100079	-
	31	北京泰頤恒業科貿有限会社	100	-	51~100	2000 年	生化学分析機器、血細胞分析機器、カラー超音波診断装置、内視鏡など	汪相燕	石祖鑫	010-8398-2680	010-8398-2399	北京市豊台区西四環南路 52 号中建一局グループ大厦B座 5001 室	100073	wangyang5678@yahoo.com.cn
	32	北京惠慈假肢医療用品開発有限責任会社	100	200~300	51~100	1995 年	身体障害者自立支援用品、頭・首・胸支援用品、脊椎矯正器具、上肢・下肢支援用品など	侯慧芳	王申義	010-8768-9758	010-6761-1671	北京市豊台区順三条 21 号嘉業大厦二期 1#楼 3A03 室	100078	houlg@263.net
	33	北京三捷欧技医療器械有限会社	100	-	11~50	2005 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	禹傑	禹傑	010-6600-2335 010-5190-1707 010-5190-1706	010-6600-2335	北京市海淀区彰化南路 18 号 1 号楼 308 室	100089	
	34	北京森泉医療科技製品輸出入有限会社	100	100~200	11~50	1993 年	圧力治療器、血管ドップラー 、産婦人科ドップラー 、胎児監視装置、患者用ベッドなど	胡容	胡容	010-5889-5571 010-5889-5572	010-5889-5597	北京市海淀区永定路 88 号長銀大厦 10C08 号	100039	SQ@bjsenquan.com
	35	北京薩利斯特科貿有限会社	100	100~200	5~10	2003 年	医療用酸素ボンベ、医療機器（第Ⅱ類）、薬品など	張建軍	張建軍	010-6823-3065	010-6815-7459	北京市海淀区西四環中路甲 59-1 号	100039	-
	36	北京柏威医薬科技有限会社	100	-	101~200	2005 年	救急設備	欧陽品英	劉剛	010-6222-6138 010-6222-6139	010-6221-0217	北京市海淀区交大東路 60 号舒至嘉園 3 号楼 803	100044	-
	37	北京陽光和訊科技有限会社	100	50~100	101~200	2006 年	骨・関節用リハビリ製品、睡眠健康用品、牽引・矯正設備、美容器具	謝全	章立天	010-8811-4300	010-8811-4300	北京市海淀区阜成路 42 号中裕商務花園 19 号楼 A 座 101 室	100036	-
	38	北京世紀康拓医療技術有限会社	100	50~100	51~100	2001 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	張増山	張月鳴	010-8239-7299	010-8239-7400	北京市海淀区北四環中路 209 号 1 号楼 1203	100083	am-800@263.net
	39	北京瀚普生医療器械有限会社	100	-	11~50	2004 年	骨科関連製品	章佩雲	呉煜	010-6715-9191 010-6715-0005	010-6715-9191	北京市東城区永定門西濱河路 8 号院中海紫御公館 3 号楼 1-605	100075	bjhps@126.com

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
北京市	40	北京伊杉麟貿易有限会社	100	-	11~50	1999 年	医療機器	馬伊莎	馬伊莎	010-6718-5452	010-6716-5231	北京市東城区天壇東里 48 号 2 号楼 3 単元 102 室	100061	-
	41	北京圣安科商貿有限会社	100	-	5~10	2002 年	超低温冷蔵庫、低温保存箱、血液バンク冷蔵庫、CO2 培養器、薬品保管容器、滅菌器、製氷機など	宋媛	宋媛	010-6417-0668	010-6417-0668	北京市朝陽区左家庄 15 号 6 号楼 323	100028	liulin788@126.com
	42	北京科興邦達国際医療器械有限会社	100	50~100	-	2006 年	医療機器（第Ⅲ類）	孫景栄	臧	010-8410-9301	010-6498-3987	北京市朝陽区長新大厦 703-703A	100029	kxbdmedical@163.com
	43	北京唐鍾輸出入貿易有限会社	100	100~200	11~50	2005 年	医療機器（第Ⅰ類）	姚遠	秦美桃	010-8586-7498 010-8586-7499	010-8586-7497	北京市朝陽区八里庄西里 100 号西区 1106 室	100025	hdm@tangchui.com
	44	北京美創新躍医療器械有限会社	100	-	101~150	2010 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	呉承全	辺	010-6730-8089	010-6730-8089	北京市朝陽区東四環中路 82 号金長安大厦 A 座 905	100124	-
	45	北京華興東貿易有限会社	100	-	11~50	1996 年	医療機器	宋明	宋明	010-5158-1152	010-5158-1152	北京市海淀区北三環西路 48 号北京科学技術会展中心 2 号楼 12D 室	100086	-
	46	北京市捷瑞嘉科技有限責任会社	100	-	11~50	2002 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	賈士勇	楊	010-5269-3784	010-5269-3783	北京市西城区馬連道南街 6 号院 1 号楼 1410 室	100055	-
	47	北京華徳偉業医療器械有限会社	100	-	11~50	1996 年	血液浄化関連製品	牛利林	徐福善	010-8352-5216	010-8352-5215	北京市西城区南濱河路 27 号貴都国際中心 A506-508	100055	-
	48	北京先科四環商貿有限会社	50	200~300	11~20	2009 年	医療機器（第Ⅰ類）、消毒用品	楊志梅	任万貴	010-6381-5721	010-6383-0969	北京市豊台区同盛里 3 号楼 4 単元 101 室	100071	-
	49	北京徳迅商貿有限責任会社	50	200~300	11~50	1994 年	医療機器	李建生	成宇	010-6542-2561	010-6542-2711	北京市豊台区成寿寺路大街躍進村 3 号	100078	-
	50	北京中興名業科技発展有限会社	50	100~200	11~50	2002 年	消毒用品、医療用消耗品、医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）、医療設備、検査用消耗品及び設備、使い捨て式消耗品、リハビリ機器など	劉文虎	楊勇	010-8538-7629 010-8538-7609	010-5720-2551	北京市朝陽区黒庄戸魯店北路 13-14 号	100121	-
	51	北京紹鳳科技有限会社	50	100~200	101~200	1998 年	医療機器（第Ⅰ類）	王徴飛	劉	010-5285-0958	010-6766-9937	北京市豊台区方庄芳群園四区	100078	-
	52	北京中普瑞朗科技発展有限会社	50	100~200	101~200	2008 年	リハビリ・物理療法設備、PT/OT などの補助設備	程江	金緯	010-5711-7511 010-5715-0849	010-5195-2509	北京市豊台区六里橋甲 1 号悦都ホテル北楼 414 室	100073	-
	53	北京博雅康医療器械有限会社	50	100~200	5~10	2004 年	医療機器	李道慶	李道慶	010-6722-0787	010-6722-0787	北京市豊台区石榴庄西 3 号	100077	-

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX番号	住　所	郵便番号	Email
北京市	54	北京康柏偉業商貿有限会社	50	50~100	5~10	2008年	医療機器（第Ⅰ類）、フィットネス機器、日常健康製品	劉守閫	李柏莉	010-5719-5727	010-6758-8109	北京市豊台区花郷鄭王墳万柳橋南97号3201室	100068	13552162447@139.com
	55	北京瑞仁康科技有限会社	50	50~100	11~50	2007年	手術室・救急室・診療室用機器・器具、医療用電子機器・器具、物理治療・リハビリ機器	李青松	孫賢運	010-5128-9121	010-5128-6812	北京市西城区広安門外大街248号1807室	100055	-
	56	北京市恒美園商貿有限会社	50	30~50	5~10	2001年	健康製品、手術器具、使い捨て式医療・検査用消耗品など	呉振軍	呉振軍	010-6389-8893	010-6389-8893	北京市豊台区豊台北路32号華勝オフィスビルA108	100071	-
	57	北京世通康泰医療器械有限会社	50	-	11~50	2004年	医療機器（第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ類）	邢彦軍	邢	010-8820-2537	010-8820-2857	北京市海淀区永定路東街6号東軽ホテル202室	100039	centurylightmedical@yahoo.cn
	58	北京美創新業科技有限会社	50	-	-	2003年	医療機器	楊軍艳	楊	010-6730-8077 010-6730-8089	010-6730-8090	北京市大興区北臧村鎮工業区天栄街8号	102609	-
	59	北京華夏康寧科技有限会社	50	-	51~100	2007年	医療機器、器具	孫向東	訾敏	010-8128-3782 010-8128-3783	010-8128-3783	北京市大興区康庄路水晶之星1016室	102600	cnhxkn@sina.com
	60	北京双利華茂工貿有限会社	50	-	101~200	2004年	医療機器（第Ⅰ類）	李立	李立	010-6121-5170	010-6340-4615	北京市大興区西紅門鎮二村同華北路9号	102600	-
	61	北京華林堂生物科技発展有限会社	50	-	51~100	2008年	医療機器（第Ⅰ類）、健康製品	李中路	李静	010-6768-1806	010-6768-1806	北京市豊台区分鐘寺甲6号	100078	-
	62	北京捷通康諾医薬科技有限会社	50	-	101~200	2003年	医療機器	姜桂栄	楊	010-8260-8228	010-8260-9915	北京市海淀区蘇州街18号院長遠天地大厦2号楼12A09室	100080	-
	63	北京西格立医療器材有限会社	50	-	51~100	2000年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	林力	王肖安	010-8589-6031	010-8589-6031	北京市門頭溝区新橋南大街9号	102300	-
	64	北京金協信商貿有限責任会社	50	-	11~50	1996年	医療機器	張津	張丹吾	010-6204-4488	010-6204-4488	北京市西城区前半壁街66号207室	100088	-
	65	北京凱億久技術開発有限会社	50	-	11~50	2002年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	丁佳林	丁佳林	010-8289-0221	010-8289-0221	北京市海淀区上地情報産業基地三街3号階6-502室	100085	-
	66	北京市麦迪戴克医療技術有限会社	50	-	51~100	2008年	医療機器	王雲朋	王	400-898-7650 010-5830-1292	010-5830-1292	北京市西城区西直門外大街1号院1号楼T3	100044	info@medidynamic.com.cn
	67	北京威尼匯力医療器械有限会社	50	-	11~50	2001年	医療機器	常希舜	常希舜	010-6588-8336	010-6588-1072	北京市朝陽区朝外大街22号泛利大厦1511室	100020	Info@whitneyreseach.com

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX番号	住　所	郵便番号	Email
北京市	68	北京世恒爾力科貿有限会社	50	-	11~50	2006年	口腔科関連の材料、機器・器具	鄧暁剛	鄧暁剛	010-8975-0305	010-8975-0306	北京市昌平区北七家鎮美樹假日嘉園28座3-401	102209	web@shel.com.cn
	69	北京天勤衆邦科技有限責任会社	30	-	11~50	2005年	医療機器（第I類）	李邵峰	朱納利	010-6480-1175	010-6480-1174	北京市朝陽区安慧北里安園10号楼F座401	100101	-
	70	北京市裕民永昌医療器械有限会社	30	500~700	51~100	2008年	医療機器（第I類）	周洪巻	周洪巻	010-6259-2446	010-6259-2446	北京市豊台区豊葆路富奎西院	100089	-
天津市	71	天津市科芸如金科技有限会社	200	-	11~50	2009年	放射線治療器、内視鏡などの医療機器	金芸	趙強	022-2422-3421	022-2422-3421	天津市河東区六緯路22号逸庭苑17H	300171	-
	72	天津市凱泰利生医療器械貿易有限会社	100	200~300	5~10	1998年	臨床検査機器、試薬	李剛	張勇	022-2421-2518	022-2430-4886	天津市河東区十一経路と九緯路の交差点の三聯大厦B座1607-1608	300012	-
	73	天津市美聯医療器械有限会社	100	100~500	11~50	1998年	歯科材料、口腔ケア用消耗品	唐振虎	唐振虎	022-2727-0888	022-2727-0888	天津市南開区南門外大街	300100	caroline308520@163.com
	74	天津市金永康商貿有限会社	50	-	5~10	2005年	医療機器、衛生材料、インプラント材料、腹腔鏡、導管、ドレナージ管	洪鴻武	張紅亮	022-2936-8972	022-2936-8972	天津市武清区徐官屯工貿大街19号	301700	-
河北省	75	唐山先鋒医療器械有限会社	517	700~1,000	11~50	1997年	医療機器	顔暁棣	侯	0315-320-4379	0315-320-4179	河北省唐山市開発区龍泉北里新景楼東3-4号	063000	xfgs1977@163.com
	76	石家庄市広博医療器械有限会社	300	-	11~50	2000年	注射・穿刺機器、血液処理設備、医療器具など	陳亜鵬	陳亜鵬	0311-8925-2653	0311-8301-0671	河北省石家庄市橋西区東五里匯寧街	050000	sjzsgb@163.com
	77	安国市四海通医薬有限会社	300	-	101~200	1991年	生薬、健康製品、医療機器（第II類）	胡亜民	王歓	0312-357-2829	0312-351-7188	河北省保定市安国市東方薬城薬王大厦	071200	shtyygs@qq.com
	78	張家口東方医薬有限会社	280	-	-	1998年	薬品、健康食品、医療機器	楊慶華	楊慶華	0313-590-1621	0313-590-1621	河北省張家口市橋東区東興大街6号	075000	sales@dfpharm.com
	79	石家庄盛沢遠大医療器械有限会社	100	-	11~50	2008年	医療機器	孔祥安	楊	0311-8605-2416	0311-8944-5421	河北省石家庄市裕華区中山西路金鼎マンション2-17-2号	050000	-
	80	秦皇島友沢科技貿易有限会社	100	-	201~300	2001年	医療機器、健康用品	楊暁偉	兪麗萍	0335-389-0338	0335-389-0368	河北省秦皇島市海港区金屋花苑2-3号	066001	-
	81	涿州市仁康医療器械有限会社	100	-	11~50	2009年	血糖測定器、血圧計など	宋志東	原春成	0312-667-5540	0312-667-5540	河北省保定市涿州市東大街182-2号	072750	-
	82	石家庄立諾貿易有限責任会社	50	-	11~50	2009年	医療機器（第I類）	李霞	辺雷	0311-8994-2786	0311-8994-2786	河北省石家庄市裕華区裕華東路裕東小区63-1-101	050000	-
	83	安平県忠超医療器械貿易有限会社	50	-	11~50	2010年	医療用固定帯、牽引装具、添え木、松葉杖及び使い捨て式の消耗品など	－	閆超	0318-702-1075	0318-702-1076	河北省衡水市安平県中心路北頭99号	053600	apzhongchao@163.com

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
山西省	84	太原市天合祥商貿有限会社	50	-	11~50	2002 年	医療機器、家庭用健康器具、リハビリ機器、手術用器具、衛生材料	鄭文虎	鄭紀元	0351-378-6609	0351-429-6922	山西省太原市迎沢区双塔寺街 20 号西 3 号	030012	o-car@vip.163.com
内モンゴル自治区	85	内モンゴル天和医薬有限責任会社	1,200	-	31~50	2009 年	製薬、抗体、抗原、医療機器など	徐志強	徐志強	0471-461-6551 0471-461-6961	0471-461-6144	内モンゴル自治区フフホト市賽罕区如意開発区遠五緯路	010050	nmgthyy@163.com
	86	包頭市楽康医療器械有限会社	60	-		2009 年	医療機器、家庭用健康器具	黄国根	過明亮	0472-251-2088	0472-251-2088	内モンゴル自治区包頭市昆都侖区青年路 11 号街坊 2-3 号	014010	
遼寧省	87	大連金世博国際貿易有限会社	500	-	11~50	1998 年	医療機器	劉万成	黄微	0411-3951-1268	0411-3951-1268	遼寧省大連市甘井子区毛營子北海工業園	116001	tang4896@163.com
	88	大連聖莱爾輸出入貿易有限会社	50	-	301~500	2003 年	医薬、医療機器など	譚玉環	劉召峰	0411-8708-2341	0411-8763-8983	遼寧省大連市金州区遼河西路 31 号	116600	-
	89	大連保税区天成徳源国際貿易有限責任会社	50	-	11~50	2005 年	医療機器	陳天兵	方茗鐳	0411-8754-2929	0411-8754--7070	遼寧省大連市大連保税区海天路 24 号慧能大厦 12 階	116600	-
吉林省	90	長春市穩健商貿有限会社	120	-	11~50	2005 年	診断設備、手術室用備品など	李麗岩	劉樹楨	0431-8897-0589	0431-8897-0589	吉林省長春市南関区大經路 1389 号 3 号楼 2 階	130041	liushu881@vip.sina.com
	91	長春市恒業医療器械経銷有限会社	50	-	101~200	-	医療機器（第Ⅱ類）	袁暁宇	袁暁宇	0431-8610-6208	0431-8610-6208	吉林省長春市朝陽区人民大街 7088 号偉峰国際 803 室	130022	-
	92	吉林省康維医療器械有限会社	50	50~100	11~50	1998 年	監視措置、心電図計、麻酔器、呼吸器など	韓萍	韓萍	0431-8604-6178	0431-8583-7577	吉林省長春市南関区新発路 126 号長春銀都 C 座 1314 室	130041	-
黒龍江省	93	黒龍江省海天貿易有限責任会社	200	-	11~50	2003 年	医療機器	張旭陽	張春艷	0451-8226-0828	0451-8226-0848	黒龍江省ハルピン市南崗区嵩山路 20 号 405 室	150090	-
	94	ハルピン市中遠化玻貿易有限会社	100	100~200	11~50	2003 年	化学試薬、化学検査機器、医療機器（第Ⅰ類）など	李雅娟	李雅娟	0451-5551-7041 0451-5551-7042	0451-5551-7042	黒龍江省ハルピン市動力区啓智路 58 号四季芳洲小区 12 棟 5 単元 1 階 1 号	150040	-
	95	ハルピン市栄興医療器械経銷有限会社	100	-	11~50	2007 年	医療用鋼製品	王徳権	王徳権	0451-5909-8805	0451-8216-6478	黒龍江省ハルピン市動力区健康路副 52 号	150040	-
	96	ハルピン市鑫順達医療器械経銷有限会社	50	-	101~200	2009 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	程建華	郎義之	0451-8852-1238	0451-8261-1168	黒龍江省ハルピン市南崗区極楽五道街 3 号	150000	-

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
上海市	97	上海嘉惠医療器械貿易有限会社（台湾・香港・マカオと国内合弁）	105（万ドル）	-	51~100	2007 年	医療機器及びその他の関連治療器	魏勇志	魏勇志	021-5239-8206	021-5239-8206	上海市楊浦区隆昌路 210 号 1 棟 B205 室	200090	-
	98	上海医療器械（グループ）有限会社	12,500	10,000	1,001~1,500	1991 年	医療機器（体外診断用試剤を除く）	趙春生	趙春生	021-6323-3028	021-6323-3028	上海市黄浦区江西中路 215 号 251 室	200002	-
	99	上海藍怡投資管理有限会社	4,000	-	11~50	2006 年	医療機器	李子樵	李子樵	021-5488-0800	021-5488-0800	上海市閔行区友東路 85 号	201199	
	100	上海互邦医療器械有限会社	2,500	-	501~600	1990 年	電動車椅子、介助用車椅子、杖	賀金明	劉浩彬	021-6489-3645	021-6489-2854	上海市閔行区向陽路 1188 号	201108	web@hubang.com
	101	上海外高橋医薬分銷中心有限会社	2,000	3,000~5,000	201~300	2001 年	薬品、医療機器	章関明	張静	021-5868-1218	021-5868-0565	上海市浦東新区外高橋富特西一路 439 号 A 座	200131	zhuming_1981@yahoo.com.cn
	102	上海天呈科技有限会社	600	-	101~500	2001 年	医療機器、試薬など	鄧志龍	鄧志龍	021-5108-3677	021-5181-6400	上海市楊浦区翔殷路 128 号国家大学科学技術園 1 号楼 B 座 310 室	200433	-
	103	上海康奥実業発展有限会社	500	-	51~100	1998 年	医療機器	任福臻	任福臻	021-3366-4661 021-3366-4662 021-3366-4663	021-3366-4660	上海市黄浦区延安東路 700 号港泰大厦 1102-03 室	200001	conbiosh@shanghai-conbio.com
	104	上海中智医療器械有限会社	300	-	101~500	2002 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	査文浩	陳彦	021-5459-4549	021-6437-0303	上海市徐匯区衡山路 922 号建匯大厦 21 楼 B-C 座	200030	-
	105	上海卓維科技有限会社	200	-	11~50	1998 年	医療機器、器具など	王明亮	祖志成	021-6323-1860	021-6329-2041	上海市黄浦区福州路外灘 107 号福州大厦 156 室	200002	-
	106	上海長潤貿易有限会社	200	-	201~300	1998 年	薬品、救急用品、医薬品原料、医療機器など	庄小義	孫麗	021-5899-9111 021-5899-9777	021-6541-2097	上海市虹口区楊樹浦路 61 号 3-A6 室	200082	-
	107	上海匯鑫医療器械有限会社	100	50~100	5~10	2006 年	呼吸器など	冷雪	静雪	021-6698-0181	021-6698-0181	上海市宝山区嶺南路 1115 号 703 室	200435	-
	108	上海錦奉医療器械有限会社	100	-	5~10	2005 年	医療機器	蔡烈	蔡烈	021-5749-0160	021-5749-2998	上海市奉賢区柘林鎮南宅村 607 号	201416	-
	109	上海翔明医療器械有限会社	100	200~300	5~10	2003 年	精液分析装置など	周寅	周栄余	021-3635-9289	021-3635-9289	上海市虹口区曲陽路 440 号 804 室	200092	-
	110	上海聯雍国際貿易有限会社	100	-	5~10	2002 年	医療設備、使い捨て式消耗品	朱世憲	朱世憲	021-6377-8688	021-6377-9889	上海市黄浦区陸家浜路 305 弄 5 号楼 101. 102 室	200011	seanzhu@uni-win.com.cn
	111	上海逸豊医療器械有限会社	100	200~300	5~10	2004 年	医療機器、消耗品など	張皓	張皓	021-5100-1960	021-6454-6778	上海市嘉定区迎園路 400 号－C017	201822	-
	112	上海泰扶医療器械有限会社	100	-	11~50	2004 年	医療機器	陳国芬	孫	021-6270-3395	021-6270-0939	上海市嘉定区真南路 4278 号	201802	

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
上海市	113	上海陽明福医療器械有限会社	100	100~200	51~100	2004 年	使い捨て式医療消耗品、手術用衛生用品	謝勇鴻	謝勇鴻	021-5058-2778	021-5058-2778	上海市金山区漕涇鎮沙積村 2132 号 208 室	201507	pommier11@163.com
	114	上海維怡医療設備有限会社	100	200~300	11~50	2005 年	治療器、医療用車・床・台、検査機器	王志強	王志強	021-6249-1269	021-6249-0353	上海市静安区武定西路 1189 号 506 室	214062	-
	115	上海倡寧医療器械有限会社	100	300~500	11~50	2009 年	医療機器	張旭峰	孫巍巍	021-5302-5551	021-5302-5552	上海市盧湾区打浦路 1 号金玉蘭広場 1206 室	200023	-
	116	上海納生貿易有限会社	100	100~200	11~50	2003 年	医療機器	斉放	斉放	021-6387-8188	021-5465-3867	上海市盧湾区打浦路 8 号 309 室	200020	-
	117	上海友三貿易有限会社	100	300~500	11~50	2002 年	医療機器（第Ⅰ類）	劉瓊	劉峻峰	021-6426-0829 021-6426-0830	021-6426-0848	上海市閔行区顓興東路 88 号	201108	qinxinxia@hotmail.com
	118	上海骨邦医療器械有限会社	100	-	101~200	2009 年	医療機器	姜喜華	胡	021-3881-0616	021-3881-0616	上海市浦東新区茂興路 90 号 21A	200127	jansonjxh@hotmail.com
	119	上海格楽医療器械有限会社	100	-	51~100	2003 年	インプラント	姜喜明	姜	021-5870-3057	021-5839-5297	上海市浦東新区茂興路 96 号 15D	200127	shy@gele168.com
	120	上海盈科医学生物科技有限責任会社	100	-	11~50	2001 年	臨床検査・分析機器及び診断試薬	張春芳	張	021-5276-5408	021-5276-5408	上海市普陀区真北路 1902 弄 1 号 3 楼 303、304 室	200333	-
	121	上海博瑞医療器械有限会社	100	-	11~50	2003 年	医療機器	郜銀標	劉峻	021-3203-0494	021-5291-7293	上海市普陀区中山北路 2020 号中星経貿大厦 508 室	200063	-
	122	上海富貿医療器械有限会社	100	200~300	11~50	2004 年	薬品、医療機器	朱暁青	朱天羽	021-5683-9758	021-6450-3630	上海市青浦区練塘鎮章練塘路 588 号 A－002 室	201715	-
	123	上海星海医療器械有限会社	100	100~200	51~100	2003 年	歯科用機器・器具、材料など	莫総鳴	田会房	021-5762-9229	021-5762-9229	上海市松江区泗涇鎮永強路 68 号 20 棟 2 楼	200070	sh-htck@163.com
	124	上海健誉医療器械有限会社	100	100~200	51~100	2009 年	導管、インターベンション材料、人工臓器、手当用品、使い捨て式医療用消耗品など	張紅英	俞健軍	021-5868-0153	021-5868-0153	上海市外高橋保税区富特西一路 139 号 1504 室	200131	-
	125	上海有康医療器械有限会社	100	-	5~10	2009 年	医療機器（第Ⅲ類）	鄭飛	鄭	021-5158-0816 021-5158-1293	021-5158-1207ex.8008	上海市徐匯区漕溪路 258 弄 27 号航星商務ビル 1 号楼 408 室	200235	joyceky@126.com
	126	上海弘沢医療器械有限会社	100	-	101~200	2004 年	医療用絆創膏、医療機器など	叶剣立	応剣平	021-5108-7388	021-6482-4492	上海市徐匯区桂林路 398 号 4 号楼 1F	200233	-
	127	上海立朗貿易有限会社	100	-	5~10	2002 年	血糖測定器、血圧計、体温計	高燕瑛	高燕瑛	021-6469-5131	021-6469-5132	上海市徐匯区南丹路 169 号 5003 室	200030	-
	128	上海凱巍国際貿易有限会社	50	-	11~50	2006 年	医療機器（第Ⅰ類）	王凱	蒋穎	021-6103-6996	021-6103-6997	上海市普陀区安遠路 84 号 1 棟 927 室	200060	-
	129	上海唯洋医療器械有限会社	50	100	51~100	2000 年	低温保冷庫、オートクレーブなど	金龍	秦楚偉	021-6318-8868	021-6318-7309	上海市浦東新区航頭鎮航頭路 144-164 号 9 棟 130 室	201316	-

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
上海市	130	上海雅頌医療器械有限会社	50	-	5~10	2007 年	医療機器（第 I 類）	夏根富	夏根富	-	-	上海市金山区涇商路 99 弄 2082 号 204 室	201501	-
	131	上海斗元貿易有限会社	50	-	5~10	2003 年	医療機器	白正雲	白	021-3251-5707	021-3251-5707	上海市長寧区中山西路 999 号華聞国際 1405 室	200051	-
江蘇省	132	鎮江傑佳医療器械有限会社	1,000	-	51~100	-	神経外科用医療機器、手術用器具及び消耗品	李勇	李	0511-8596-2022	0511-8596-2023	江蘇省鎮江市潤州区御橋巷御景華庭 12 棟 103	212000	-
	133	江蘇鑫成薬業有限会社	518	700~1,000	11~50	2004 年	薬品、健康製品、医療機器など	蔡涛	蔡涛	0527-8529-3399	0527-8529-9991	江蘇省宿遷市泗陽経済開発区（西区）靖江路 10 号	223799	-
	134	南京金之谷輸出入貿易有限会社	500	500~1,000	101~200	2008 年	医療機器	呉世昌	蓄莉莎	025-8449-4052	025-8449-4052	江蘇省南京市白下区後標営 4 号 15 棟 308 室	210007	mrzxhr@126.com
	135	江蘇壹叁玖医療器械有限会社	500	500~700	11~50	2008 年	医療用消毒用品	孫開源	孫開源	0515-8335-8139	0515-8335-8126	江蘇省塩都市亭湖区文港南路 105 号	224007	-
	136	常州世都国際貿易有限会社	200	300~500	-	2004 年	薬品、医療機器	邱文匯	邱文匯	0519-8630-2873	0519-8622-3327	江蘇省常州市武進高新区西湖路 9 号	213164	sitochina@yahoo.com.cn
	137	無錫市民大薬房有限会社	200	300~500	11~50	2007 年	薬品、医療機器	譚君輝	史東明	0527-8626-7558	0527-8626-7118	江蘇省無錫市崇安区解放東路 811 号	223900	-
	138	泗洪県協和医療器械有限会社	200	-	301~500	2003 年	角膜鋏、マイクロ結紮用鉗子	高洋	高洋	0510-8282-6970	0510-8282-7111	江蘇省宿遷市泗洪県青陽鎮山河東路 6 号藍天名苑 102 室	214001	-
	139	江蘇先鋭医療器械有限会社	150	100~200	11~50	1998 年	医療機器	蔡涌波	陳暁燕	025-8473-3503 025-6867-6120	025-6867-6120	江蘇省南京市建鄴区虎距南路 100 号建宇大厦 1019 室	210017	-
	140	常州華潤医療器械有限会社	101	-	11~50	2006 年	医療機器（第 II 類）、医療用縫合器具（第 III 類）及び材料、超音波機器及び関連設備	劉紅敏	姜厚慶	0519-8661-0093	0519-8661-0093	江蘇省常州市鐘楼区関河西路 91 号 301 室	213000	-
	141	常州世紀瑞康医療器械有限会社	100	-	11~50	2003 年	手術器具用イルリガートル、滅菌器、超音波イルリガートル、内視鏡用洗浄器など	徐宏	徐宏	0519-8530-3008	0519-8530-3008	江蘇省常州市新北区太湖中路 19 号 1002 室	213022	-
	142	連雲港豊匯医療器械有限会社	100	-	11~50	-	車椅子、血糖測定器、血圧計	柳俐	柳俐	0518-8570-1598	0518-8570-1598	江蘇省連雲港市新浦区解放東路 318 号振興自動車城 B2 号楼 1 単元 202 室	222002	-
	143	南京綱目医薬科技開発有限会社	100	-	11~50	2003 年	OTC 薬品、医療機器	費黎英	裴凡	025-8306-3063	025-8306-3063	江蘇省南京市白下区大陽溝 7 号鴻福苑 02 棟 101 室	210008	-
	144	南京恒寧医療器械有限会社	100	300~500	5~10	2005 年	超音波機器、内視鏡、消毒器、滅菌器など	庄剣鳴	庄剣鳴	025-5119-5733	025-5119-5722	江蘇省南京市江寧区恒通商務大厦 509	211100	sxjxwz@126.com

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
江蘇省	145	蘇州市莱弗斯貿易有限会社	100	300~500	5~10	2010 年	生化学試薬、実験室設備、医療機器など	馮泰嵐	馮泰嵐	0512-6935-0446	0512-6935-0446	江蘇省蘇州市平江区人民路 3188 号 10 棟 607 室	215100	-
	146	蘇州美賜堂医療器械有限会社	100	50~100	11~50	2008 年	物理療法・リハビリ機器、注射・穿刺機器、一般医療器具など	–	Jason	0512-6673-2673	0512-6673-2709	江蘇省蘇州市相城区潘陽工業パーク春秋路 18 号	215100	-
	147	泰州市奇瑞貿易有限会社	100	100~200	5~10	2011 年	医療機器（第Ⅱ類）	李萍	李萍	0523-8812-6626	0523-8812-6626	江蘇省泰州市姜堰市ハイテク創業中心	225500	-
	148	宿遷市通達医療器械有限会社	100	-	5~10	2006 年	治療器、家庭用小型健康機器	徐東雷	徐	0527-8423-7967	0527-8830-1632	江蘇省宿遷市宿城区宿遷経済開発区人民大道宏利来会社内 9 号楼 2 階	223814	-
	149	常州中軒商貿有限会社	51	-	5~10	2007 年	血圧計	周敏逸	–	0519-8520-9233	0519-8520-9233	江蘇省常州市天寧区項家花苑 1 棟 1-16 号、1-17 号	213003	-
	150	常州迪恩医療器械有限会社	50	-	5~10	2004 年	医療機器、骨科関連の医療機器、医療用消耗品（第Ⅱ、Ⅲ類）	周文霞	周文霞	0519-8519-5119	0519-8519-5118	江蘇省常州市新北区漢江西路 103 号	213000	-
	151	南京熱訊商貿有限会社	50	-	5~10	2007 年	フィットネス機器、マッサージ器、医療機器	徐海	徐海	025-8440-8959	025-8440-8959	江蘇省南京市白下区新街口小火瓦巷 48 村 13 号 304	210002	-
	152	南京宇康科技有限会社	50	100~200	5~10	2005 年	監視装置、手術ベッド、無影灯、呼吸器、麻酔器など	李琳	魏強	025-8532-4160	025-8532-3670	江蘇省南京市栖霞区栖霞大道 19 号燕華総合 1 号楼 3-402	210038	-
	153	蘇州洛晨医療器械有限会社	50	100~200	-	2005 年	医療機器	周国良	周国良	0512-6878-5792	0512-6878-5793	江蘇省蘇州市蘇州ハイテク区鄧蔚路 5 号 1 栋 303、304 室	215000	-
	154	無錫市百世康食品貿易有限会社	50	-	5~10	2011 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	周益娟	黄群	0510-8203-8301	0510-8203-8301	江蘇省無錫市崇安区広瑞路 2108 号三号楼 B301	214016	-
浙江省	155	浙江嘉信医薬株式有限会社	2,170	160,000	201~300	1951 年	製薬、化学原薬、化学調合剤、抗生物質、生化学薬品、生物制品、診断薬品、第 2 種向精神薬、医療機器など	蔡光圻	凌嘉樑	0573-8207-1555	0573-8207-6575	浙江省嘉興市経済開発区塘匯周安路 1059 号	314001	company@jxyy.net
	156	浙江桐廬優視医療器械有限会社	1,000	2,000~3,000	101~200	2000 年	内視鏡及び手術機器	何永明	何永明	0571-6463-3490	0571-6463-3490	浙江省杭州市桐廬県桐廬鎮	311500	-
	157	舟山存徳医薬有限会社	1,000	-	201~300	1960 年	西洋薬、漢方薬、医療機器など	沈海波	史暁龍	0580-262-5298 0580-202-3739	0580-202-5544	浙江省舟山市定海区新橋路 75 号	316000	zscdyy@sina.cn

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
浙江省	158	浙江美宝龍電子科技有限会社	508	-	101~200	1997 年	医療機器など	傅竹芳	呂望京	0579-8223-0888	0579-8226-5000	浙江省金華市婺城区三江街道丹溪路 1417 号ハイテク産業パーク 2 号楼	321017	-
	159	浙江屹立新エネルギー科技有限会社	507	-	11~50	2010 年	医療機器及びその他の商品	謝祖恩	謝祖恩	0571-8885-9527	0571-8885-9527	浙江省温州市龍湾区蒲州街道温州大道 821 号一楼	325002	-
	160	杭州歩歩行貿易有限会社	200	100~200	11~50	2000 年	医療関連の製品	張勇	章晴鋒	0571-8701-4536	0571-8703-0645	浙江省杭州市上城区平海路 58 号平海旺角商務ビル 1112 室	310008	wokemedical@163.com
	161	寧波佰医行医療器械有限会社	200	-	201~300	2005 年	医療機器	応麗霞	応麗霞	0574-2770-9966	0574-8758-8992	浙江省寧波市江北区江北投資創業パーク C 区通惠路 456 号	315033	club@cn4311.com
	162	寧波斉浩国際貿易有限会社	150	-	11~50	2008 年	工芸品、紡織品、医療機器（第 I 類）など	胡東浩	張嫣燕	0574-8710-4080	0574-8710-4082	浙江省寧波市海曙区環城西路南段 345 号金都国際 6-28 室	315000	-
	163	寧波伊莱特商貿有限会社	150	300~500	11~50	2007 年	医療機器	王誠	王誠	0574-6215-8832	0574-6215-9932	浙江省余姚市泗門鎮望安西路 13 弄 3 号	315470	yilaite@hotmail.com
	164	杭州康友医療設備有限会社	120	200~300	301~500	2002 年	内視鏡、腹腔鏡、耳鏡など	鐘李寛	沈柏明	0571-6425-0788	0571-6439-7788	浙江省杭州市桐廬経済開発区瑶琳路 18 号	311500	hzky@china-kangyou.com
	165	杭州平安医療器械有限会社	100	300~500	101~200	1999 年	臨床検査用機器、設備及び試薬、消耗品	龔江華	龔江華	0571-8704-6442	0571-8704-1746	浙江省杭州市上城区慶春路 9 号長堤明苑	310009	-
	166	台州賽爾医療設備有限会社	100	-	11~50	2007 年	医療機器	李紅偉	李紅偉	0576-8888-0170	0576-8889-3595	浙江省台州市椒江区台州市開発区海湾浪琴 80 号	318000	-
	167	杭州宇聯技術貿易有限会社	50	-	11~50	1997 年	医療用消耗品、医療機器	靳宇	靳宇	0571-8888-2113	0571-8888-2109	浙江省杭州市拱墅区湖墅南路 103 号 B-17 階	310005	-
	168	杭州頂欣医療器械有限会社	50	-	51~100	2009 年	医療機器	夏水根	夏水根	0571-8508-8224	0571-8508-8224	浙江省杭州市西湖区三墩鎮振華路 196 号裕華大厦 B-6-10 室	310030	-
	169	杭州寰威科技有限会社	50	100~200	11~50	2006 年	医療機器と専門的な医療設備	陳武斌	陳	0571-5633-9982	0571-5633-9983	浙江省杭州市下城区朝暉七区食糧油総合楼 328 室	310014	-
	170	浙江臨海市明金保健医療器械貿易有限会社	50	100~200	11~50	1997 年	血圧計、マッサージ器など	李恭海	李恭海	400-058-1958	0576-8532-0132	浙江省台州市臨海市古城街道赤城路 39-1 号	317000	zjmingjin@163.com
安徽省	171	黄山康健商貿有限会社	200	-	11~50	1998 年	医療機器、衛生材料、健康器具など	汪祝明	汪祝明	0559-235-4788	0559-235-4088	安徽省黄山市屯溪区宇隆広場三棟 101-103 号	245000	-

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
安徽省	172	阜陽市滬偉薬械有限会社	168	-	501~1,000	2002 年	使い捨て式注射器、輸液器具などの消耗品、医療用衛生材料、手術機器、消毒用品、健康器具、フィルム、試薬及び大型医療機器など	韓偉	王子海	0558-221-9198	0558-221-9198	安徽省阜陽市潁州区阜潁路 280 号	236000	-
	173	安徽栄博商貿有限会社	100	100~200	11~50	2006 年	検査機器、産婦人科・小児科関連機器及び消耗品、リハビリ・物理療法機器、家庭用医療機器及び試薬	梁克栄	梁克栄	0551-380-1889	0551-284-5299	安徽省合肥市包河区栄事達大道 568 号	230037	rongbo@hshsky.com anhuirongbo@163.com
	174	安徽精鋭達貿易有限会社	100	-	11~50	2009 年	骨科関連のインプラント材料、物理治療・リハビリ機器などの医療機器	孫彬	孫彬	0551-350-6319 0551-351-5789	0551-350-6319	安徽省合肥市政務新区東流路 999 号新城国際 A-1008 室	230001	ahjingruida@163.com
福建省	175	厦門市済人商貿有限会社	100	100~500	51~100	1999 年	歯科用機器	陸敬媛	陸敬媛	0592-574-4425	0592-574-4425	福建省厦門市思明区金榜路 63 凱旋広場 511	361010	-
	176	厦門大博穎精医療器械有限会社	50	50~100	101~200	2002 年	医療機器	林志雄	呉清枝	0592-608-7101	0592-658-7078	福建省厦門市海滄新陽工業区後祥路 218 号	361000	3hr@dinglicom.com
江西省	177	江西省培尼西林医薬有限会社	1,000	-	101~200	2006 年	薬品、調合剤、医療機器（第Ⅱ類）	汪鵬	汪鵬	0793-621-8888	0793-621-8128	江西省上饒市鄱陽県鄱陽湖工業パーク B2-7 号	333100	-
	178	南昌億達医療器械有限会社	500	-	51~100	2006 年	医療機器	楽宪琴	李明祥	0791-563-1447	0791-563-7542	江西省南昌市進賢県李渡鎮李渡大道 92 号	331725	-
	179	南昌正宇医療器械有限会社	120	100~200	11~50	2009 年	医療機器、腰椎治療・牽引ベッド、電気鍼、B 型超音波検査機器など	段定峰	周亜玲	0791-563-6011	0791-563-6011	江西省南昌市進賢県李渡鎮益康大道 368 号	330000	-
山東省	180	山東美赫爾国際貿易有限会社	1,505	-	201~300	1994 年	医療用品、医療機器など	辛迎東	辛迎東	0532-8284-4604	0532-8284-4014	山東省青島市市南区保定路 18 号	266001	ylqx@sdmeheco.com
	181	山東卓越科学儀器有限責任会社	100	-	51~100	1998 年	科学機器、医療機器	張国聯	張国聯	0535-671-8181	0535-671-8080	山東省煙台市芝罘区勝利路 201-209 号 HSBC 広場 9 階	264000	-
	182	青島泓億国際貿易有限会社	100	-	11~50	2006 年	医療機器、患者用介護機器、胎児ドップラーなど	鄭国雲	鄭国雲	0532-8068-7011	0532-8068-7011	山東省青島市市南区永嘉路 36 号	266073	-
	183	青島瑞和祥貿易有限会社	100	-	101~200	2007 年	医療機器など	王偉	李永信	0532-8162-5866	0532-8592-3715	山東省青島市市南区泉州路 3 号 705 号	266071	-
	184	青島市卓爾医療器械有限会社	100	200~300	5~10	2005 年	医療用マスク・ベッド、薬箱、家庭用医療製品	孫文匯	左洪涛	0532-8502-3585	0532-8502-3528	山東省青島市市南区東海西路 32 号 C8 楼 3B 戸	266071	qd2046@126.com

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
山東省	185	青島海金医療器械科技有限会社	100	300~500	5~10	2003 年	医療機器、健康製品など	孫智軍	孫智軍	0532-8069-0333	0532-8364-9163	山東省青島市市北区上清路 37 号	266022	-
	186	濱州市科慧科技有限会社	60	100~250	51~100	2006 年	器具、医療機器	徐振峰	穆玉珍	0543-331-3321	0543-325-2249	山東省濱州市濱城区黄河二路 584 号	256600	sdbzkh@126.com
	187	済南双泰科技有限会社	55	50~100	101~200	2007 年	医療機器	－	易太双	0531-8125-1769	0531-8125-1769	山東省済南市天橋区堤口路 120 号	250031	-
	188	淄博瑞普医療器械有限会社	50	-	11~50	2002 年	血糖測定器、マッサージ機器、健康用品、血圧計など	高景良	劉明綺	0533-217-7278	0533-217-7278	山東省淄博市張店区新華街 15 号	255020	-
	189	濰坊藍韵経貿有限会社	50	-	5~10	2000 年	医療機器など	劉濱	劉濱	0536-830-8800	0536-830-5329	山東省濰坊市濰城区勝利西街 189 号	261011	lanyunjingmao@126.com
	190	青島愛普国際貿易有限会社	50	-	11~50	2000 年	外科用包帯・機器、身体障害者用機器、診断製品など	王健	王健	0532-8281-2299	0532-8281-2299	山東省青島市市北区浮山後一団地同和路 592 号 212 室	266035	market@allprocorporation.com
	191	青島基亜国際貿易有限会社	50	100~200	11~50	2007 年	医療機器	－	王	0532-8192-7001	0532-8192-7002	山東省青島市嶗山区李山東路 6-1 号 1 号楼 705 室	266061	-
	192	聊城市康躍医療器械有限会社	50	-	5~10	2010 年	酸素発生器、酸素供給器、噴霧器、助行器、マッサージ器	張会朋	張会朋	0635-838-3118	0635-838-3118	山東省聊都市東昌府区香江光彩大市場二期	252000	-
	193	済南森朗商貿有限会社	50	30~50	11~50	2006 年	医療機器、医療用 PVC 地板	呉国順	張偉	0531-6239-9169	0531-6239-9169	山東省済南市歴下区山大路 168 号魯食糧商務ホテル 328 室	250013	-
	194	徳州市惠爾康商貿有限会社	50	200~300	5~10	2007 年	放射線治療設備・消耗品、医療機器	呉金財	呉暁鵬	0534-268-0933	0534-266-5855	山東省徳州市徳城区解放南路高級住宅団地 7 号楼 126 号	253000	-
河南省	195	南陽津達医療器械有限会社	360	300~500	51~100	2008 年	画像付属設備用品、衛生材料、消毒用品、手術器具、医療用ステンレス用品、家庭用リハビリ・健康用品など	呉金河	王丹	0377-6306-2519 0377-6355-2636	0377-6306-2519	河南省南陽市卧龍区中州西路 456 号	473000	-
	196	安陽市博宇医療器械有限会社	200	300~500	51~100	2009 年	内視鏡検査機器、低周波治療器、マイクロ波治療器など	呂紅宇	薛	0372-834-3688 0372-834-3699	0372-834-3688	河南省安陽市滑県老店鎮芦営工業パーク 58 号	456480	boyuylqx@sina
	197	河南圣一医療器械有限会社	100	300~500	11~50	2007 年	薬品、医療機器	楊建輝	楊	0371-6552-9062 0371-6552-9063	0371-6552-9061	河南省鄭州市金水区紅専路 109 号 5 階 507 号	450000	-
	198	鄭州凱斯特医療器械有限会社	100	200~300	11~50	2005 年	輸入高分子包帯、高分子添え木、石膏添え木など	仵凌軍	曹	0371-6558-6721 0371-6558-6726	0371-6558-6767	河南省鄭州市金水区金水路 226 号楷林国際 A 座 1301 室	450008	castmedical@sohu.com

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
河南省	199	鄭州衆康医療器械有限会社	55	100~200	51~100	1999 年	医療機器（第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ類）	張新傑	張宏偉	0371-6771-5177	0371-6771-5177	河南省鄭州市管城区航海路南、城東南路東 8 棟	450000	zhongkangfax@sohu.com
	200	鄭州康申医療器械有限会社	50	300~500	11~50	2008 年	患者用ベッド、検査機器、診断試薬及びその他の小型医療機器	李海燕	李敬毅	0371-6910-3312	0371-6910-3321	河南省鄭州市金水区鄭花路東、国基路南 21 世紀広場 4 棟 1 単元 18 階 1803 号	450000	-
湖北省	201	湖北金鼎医薬有限会社	400	600~800	101~200	2003 年	生薬、医療機器など	韓宗傑	彭	027-8488-5688	027-8488-5688	湖北省武漢市漢陽区車友路 8 号	430050	-
	202	武漢匯海医薬有限会社	300	-	11~50	2003 年	医薬、医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	夏志慧	黄建国	027-8480-3228	027-8480-3078	湖北省武漢市漢陽区鸚鵡大道 46 号揚子江広場 1301-1306 室	430074	-
	203	武漢鑫衆医療器械有限会社	101	-	11~50	2005 年	医療機器	劉宏	劉宏	027-8727-8870	027-8727-1722	湖北省武漢市武昌区中南路 8 号鵬程時代大厦 2108-2113 室	430070	zonce@126.com
	204	武漢市神華医療器械有限会社	100	-	11~50	2007 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）、医療用品、治療儀	向東方	夏文浩	027-8283-7089	027-8283-7089	湖北省武漢市江漢区青年広場 B 棟 15 階 G 室	430000	-
	205	武漢華屹正豪科技有限会社	60	100~200	101~200	2003 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）、医療用消耗品、骨盤手術用器具	付長華	伍	027-8884-7697	027-8884-7697	湖北省武漢市礄口区宝豊一路 59 号	430032	-
	206	武漢海邦科技発展有限会社	50	-	11~50	2007 年	医療機器	雷継祥	雷継鋒	027-8363-8066	027-8363-8065	湖北省武漢市江漢区万松園街妙墩路 17 号	430015	-
湖南省	207	婁底市康一馨大薬房零售連鎖有限会社	1,500	1,000~2,000	301~500	2001 年	製薬、西洋薬、抗生物質、保健食品、避妊具、医療機器など	鐘新民	鄧明亮	0738-828-8061	0738-679-6082	湖南省婁底市婁星区長青中街 33 号	417000	-
	208	懐化龍源薬業有限責任会社	1,012	18,000	101~200	2003 年	医療機器、健康食品、製薬など	彭友藹	諶孫文	0745-226-0758 0745-226-2683 0745-225-8968	0745-231-3603	湖南省懐化市河西新区神龍東路	418000	-
	209	衡陽瑞源薬業有限会社	592	-	101~200	1998 年	生薬、製薬、抗生物質、第 2 種向精神薬、医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）など	張勇	肖東生	0734-816-3693	0734-256-1798	湖南省衡陽市蒸湘区静園路 2 号	421001	-
	210	長沙日日高医療器械有限会社	200	-	11~50	2007 年	医療機器	曾毅	李徳耀	0731-8296-5138	0731-8296-5138	湖南省長沙市雨花区高橋大市場医薬流通園 7 棟 3、4 号	410000	-
	211	岳陽徳欧医療器械有限会社	200	-	11~50	2008 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	劉立冬	劉	0730-878-7801	0730-878-7801	湖南省岳陽市岳陽楼区巴陵中路創創業中心三楼	414000	-

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
湖南省	212	邵陽民康医療器械有限会社	100	300~500	11~50	2006 年	血糖測定器、血圧計	謝努力	謝卓廷	0739-366-8886	0739-366-8886	湖南省邵陽市新邵県大坪大応南路	422900	-
	213	長沙海寧医療器械有限会社	100	-	5~10	2008 年	眼科関連の手術器具、超音波乳化機、屈折率測定器、冷凍機など	孫海蓉	胡淑媛	0731-8550-1112	0731-8550-1112	湖南省長沙市芙蓉区芙蓉中路二段 459 号芙蓉公館 2510 室	410007	shr6631671@126.com
	214	湘郷市康強医療器械貿易有限会社	30	-	-	2007 年	医療用品及び機器・器具	彭愛桃	周建強	0731-5653-8999	0731-5653-8999	湖南省湘潭市湘郷市新湘路弁事処桑梅西路湘港貿易城 5 棟 1 号	411400	-
広東省	215	広東康力医薬有限会社	8,000	10,000	501~1,000	1996 年	薬品、医療機器	許瀞予	鄒紅兵	020-8305-0426	020-8305-0407	広東省広州市越秀区沿江東路 406 号港口中心 9 階	510100	-
	216	天年生物（中国）有限会社（中外合弁）	5,000	-	501~1,000	1992 年	医療機器など	韓暁躍	盧金波	0756-326-6299	0756-326-6288	広東省珠海市香洲区珠海ソフトウェア園路 1 号会展中心 8 階	519080	vitop@vitop.com
	217	広州雅敦微創科技有限会社	3,600	-	500~1,000	2002 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	黄秀蘭	黄女士	020-8328-7636	020-8328-2450	広東省広州市越秀区沿江中路 209 号 A 棟楼 14F、G 室	510110	admin@acton.com.cn
	218	深セン健安医薬有限会社	1,072	-	1,501~2,000	1985 年	薬品、調合剤、製薬機器、医薬用機器、消毒・滅菌設備及び器具、リハビリ・物理療法機器、超音波機器及び関連設備など	詹章毅	－	0755-8210-1886	0755-8210-1887	広東省深セン市福田区上歩中路 1016 号	518028	info@chinaja.com
	219	深セン市厚元医療器械有限会社	600	500~700	11~50	1996 年	医療機器	甘暉	汪賢良	0755-2609-9369	0755-2609-4530	広東省深セン市南山区西麗沙河西路茶光工業区 11 棟 2 楼	518054	wxliangsz@126.com
	220	広州市泓達医療器械有限会社	550	500~700	101~200	1998 年	試薬、医療機器	鄧偉梁	李英姿	020-8302-0756	020-8302-0733	広東省広州市越秀区合群西路 7 号 4705 室	510045	-
	221	珠海仁宏医薬有限会社	500	-	11~50	2001 年	薬品、血圧調節用品、医療器具など	李鳳娟	朱海中	0756-334-2998	0756-221-4555	広東省珠海市香洲区珠都国際大厦 A1701	519000	-
	222	広州市科洋医療器械有限会社	500	-	11~50	2008 年	滅菌器	呉芸雄	藍天	020-8140-8787	020-8141-2525	広東省広州市荔湾区花湾路 650 号国覧医械城 2 楼 247 号	510000	-
	223	広州康虹医療器械有限会社	500	300~500	5~10	2007 年	医療用ベッド、無影灯、呼吸器	周雪来	孫国昌	020-8150-9538	020-8150-5133	広東省広州市荔湾区花湾路 650 号 337 室	510375	oblieven1989@163.com
	224	広州市衛信工貿有限会社	405	-	101~200	1996 年	手術用品、医療用接着剤など	鄭自樹	雷香情	020-8224-9002	020-3228-2845	広東省広州市黄埔区駿豊路 81 号	510760	-
	225	広州市正康医療科技有限会社	300	-	101~200	2004 年	手術用機器などの医療機器	黎粤玲	劉小姐	020-8349-5971	020-8358-0231	広東省広州市越秀区環市中路 313 号惠州大厦 510、511 室	510045	-

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
広東省	226	深セン市瀚翔生物医療電子有限会社	260	-	301~500	1997 年	医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	徐鋒	王	0755-2681-5566 0755-2683-1089	0755-2681-5582	広東省深セン市南山区蛇口南海大道 1079 号デジタル大厦 A 座 301 号	518067	-
	227	広州市錦寨貿易有限会社	250	300~500	5~10	2007 年	医療機器、建築材料など	胡擁軍	陳永培	020-3998-6072	020-3998-6072	広東省広州市番禺区大石上激路 105 国道大新商務広場 308 号	511430	-
	228	深セン市楓葉紅医療器械有限会社	200	-	11~50	2011 年	血圧計、血糖測定器など	洪建成	厳凱	0755-8328-6105	0755-8328-6105	広東省深セン市福田区新洲広場華豊大厦 406	518000	-
	229	広州市宏坤貿易有限会社	200	-	11~50	2006 年	口腔科関連器具など	顔坤琳	黄	020-6239-1915	020-8416-1694	広東省広州市海珠区聚徳路 17-51 号 A3 棟三楼 S1 室	510305	-
	230	佛山市国豊誠信医療器械有限会社	200	-	11~50	2008 年	手術機器、医療用電子機器・光学機器、器具、内視鏡、医療用超音波機器・器具など	何偉亮	何偉亮	0757-2221-6677	0757-2221-6677	広東省佛山市順徳区大良県東路 27 号	528300	-
	231	珠海経済特区医薬科儀有限会社	120	-	11~50	1987 年	生化学分析機器、医療用光学機器など	鄭三珠	林玉清	0756-221-2103	0756-221-2103	広東省珠海市香洲区碧海路 3 号 1 棟 502 室	519099	-
	232	広州市和茂医療器械有限会社	108	-	51~100	2002 年	治療台、消毒器、口腔科関連のその他設備・消耗品	夏崇茂	叶	020-8329-5503	020-8329-5537	広東省広州市越秀区八旗二馬路 48 号内自編 1 号主楼 501-502 室	510110	-
	233	広州蘇鋭科技有限会社	108	200~300	11~50	2003 年	医療消耗品、医療機器	蘇道徳	査顕根	020-6113-8858	020-6113-8858	広東省広州市天河区黄埔大道西 868 号跑馬地花園凱悦閣 3005 室	510627	-
	234	広州市瑞橋貿易有限会社	102	-	11~50	2005 年	医療用 X 線機器及び付属機器、カラー超音波画像診断装置、超音波介入腔内診断装置、口腔総合治療機器	梁永国	梁永国	020-8765-2813 020-6663-0138	020-8765-2813	広東省広州市荔湾区東沙紫荆道 81 号之五一楼西	510600	gzrq888@163.com
	235	広州市翔華医療器械有限会社	101	-	51~100	2002 年	電子機器、医療用超音波機器、医療用音声機器、リハビリ・物理療法機器、医療用 X 線機器及び付属機器	陳昭綿	袁瑞軍	020-8152-3023	020-8152-3123	広東省広州市荔湾区芳村花湾路 650 号国覧医械城 249-250 档	510000	xf-medical@163.com
	236	広州市兆君泰医療設備有限会社	101	200~300	101~500	2002 年	手術専用器具	陳仁輝	呉兆群	020-3998-1515	020-3998-1385	広東省広州市番禺区洛浦街洛溪新城吉祥北園吉祥北道 26 棟吉祥楼 18 号	511431	-
	237	深セン市中恒康科技有限会社	100	300~500	11~50	2007 年	家庭用血圧計・血糖測定器、健康用品、ダイエット用品など	王慶勝	王慶勝	0755-2116-1115	0755-8611-0115	広東省深セン市南山区科学技術パーク匯景豪苑海典閣 15 楼 D 座	518000	-

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
広東省	238	深セン市青恒科技有限会社	100	-	11~50	2004 年	呼吸・麻酔関連の消耗品	陸宇飛	王	0755-8617-0550	0755-8617-0537	広東省深セン市南山区創業路現代城華庭 5 棟 6 楼 A 室	518067	info@qingheng.cn
	239	深セン博大精科技実業有限会社	100	50~100	11~50	2004 年	化工実験設備、一般医療器具など	劉敬河	劉敬河	0755-8238-3911	0755-8238-3972	広東省深セン市羅湖区嘉賓路深華商業大厦附楼 28 楼 E	518000	snzp01@163.com
	240	深セン市夕陽紅医療器械有限会社	100	-	101~500	1995 年	血圧計、リハビリ機器、物理療法機器、検査機器などの医療機器、介護用品	–	羅剛	0755-8211-3179	0755-8211-3179	広東省深セン市羅湖区紅桂路 2021 号	518000	zhangyongxing321@163.com
	241	深セン市好一生電子科技有限会社	100	300~500	101~200	1999 年	医療用健康機器	皺志	鄭忠新	0755-2819-1680 0755-2819-1780	0755-2815-1836	広東省深セン市宝安区龍華街道油松路東側梦麗園工業区	518109	-
	242	広州市康進医療器械有限会社	100	-	11~50	2004 年	医療用材料、使い捨て式医療用消耗品、治療設備、手当用品、注射・穿刺器具	黎陽鄂	黎陽鄂	020-8769-6952	020-8769-6952	広東省広州市越秀区東風東路 745-1 金広大厦西座 7 楼 703 室	510180	-
	243	広州市思翔貿易有限会社	100	300~500	11~50	2005 年	医療機器	楊子峰	叶珍儀	020-8150-8565	020-8150-8565	広東省広州市荔湾区花湾路 650 号国覧医械城 131 室	510370	gzsixiang@139.com
	244	広州市鴻越医療器械有限会社	100	-	11~50	2010 年	医療用超音波設備、電子機器、高分子材料、婦人科オゾン治療器など	曾雪萍	李豪	020-3849-3959	020-3849-3959	広東省広州市荔湾区花湾路 638-680 号 A1、A2 栋 4 階 438 房	510375	-
	245	広州市容科貿易有限会社	100	300~500	11~50	2003 年	手術専用設備、使い捨て式医用消耗品など	李傑	張宝進	020-3435-4728	020-3435-4718	広東省広州市海珠区聚徳路 17-51 号 F308 室	510305	-
	246	広州百珈医療器械有限会社	100	100~200	5~10	2004 年	補聴器、血圧計、血糖測定器、使い捨て式消耗品、酸素発生器、マッサージチェアなど	黄暁明	李程悦	020-3978-3881	020-3998-1266	広東省広州市番禺区洛浦街洛溪村北環路金旺大厦 B 座二楼 202	511431	-
	247	広州市得仙達医療器械貿易有限会社	90	-	11~50	2008 年	注射・穿刺機器、口腔科関連材料、機器・器具	徐団	梁権傑	020-3427-3500	020-3427-3500	広東省広州市海珠区同福東路 488 号 9 階 03 室	510280	dexianda@sohu.com
	248	深セン市華源興業貿易有限会社	53	-	11~50	2004 年	一般医療器具、介護機器	莫慶偏	陳相全	0755-3331-5553	0755-2648-7381	広東省深セン市南山区南油大道百富大夏 B 座 1409 室	518000	-
	249	深セン鑫三禾医療器械有限会社	50	100~200	5~10	2009 年	口腔科関連材料、医療機器（第Ⅱ、Ⅲ類）	辛秋麗	辛秋麗	0755-2502-2782	0755-2559-4788	広東省深セン市羅湖区宝安南路深港豪苑名商閣 14C	518000	-

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
広東省	250	深セン市中港貿易有限会社	50	50~100	101~200	2001 年	医療機器	姚娟	呉海玲	0755-8351-7285	0755-8351-7282	広東省深セン市福田区彩田路 5015 号中銀大厦 B 座 27C1	518026	-
	251	普寧市康福医療器械有限会社	50	-	11~50	2002 年	酸素発生器、中・老年層用診療器具、マッサージ器、健康用品	陳勝洪	陳勝洪	0663-292-5323	0663-292-8977	広東省普寧市流沙明華体育西区 37 棟 1-3 間	515300	-
	252	広東康発医療情報諮詢有限会社	50	-	101~200	2003 年	薬品、医療機器	莫展新	鐘	020-8388-0692	020-8388-0692	広東省広州市越秀区中山二路 106 号省人民病院主体楼 1 階	510055	-
	253	広州市九富貿易有限会社（中外合弁）	50	-	301~500	2009 年	医療機器、実験用器具、分析機器など	陳業偉	陳文香	020-8329-2911	020-8329-2962	広東省広州市越秀区白雲路 111－113 号白雲大厦 2106 室	510100	sanp@sanpchina.com
	254	広州市超信電子科技有限会社	50	200~300	11~50	2002 年	医療機器	樊少丹	樊少丹	020-3821-3365	020-3821-3365	広東省広州市天河区天寿路沾益直街潤鵬大厦 503	510610	-
広西チワン自治区	255	広西邁聯商貿有限会社	500	-	51~100	2009 年	医療設備	鄭雪平	韋澄	0771-317-1881	0771-317-1882	広西チワン自治区南寧市西郷塘区南寧市火炬路 9 号 5 階	530003	-
	256	広西南寧市馳程医療器械有限会社	100	100~200	5~10	2004 年	医療機器（第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ類）	劉家林	支敏敏	0771-208-2619	0771-208-2629	広西チワン自治区南寧市青秀区新民路 4 号華星時代広場名仕閣 2301-2305 室	530021	nnccyl@163.com
海南省	257	海南東鑫薬業有限会社	323	-	101~200	2004 年	薬品、生化学制品、医療機器など	張芸賢	陳	0898-6680-3391	0898-6680-3097	海南省海口市龍華区海垦路 119 号医薬物流商城 4015 室	570206	dx018@163.com
	258	海南博漢森科技開発有限会社	200	100~200	11~50	2006 年	実験室設備、医療機器など	黎江	羅冬平	0898-6856-7255	0898-6852-0857	海南省海口市龍華区民声東路 3 号美源日月城 B2-62 室	570125	-
重慶市	259	重慶宜東医薬有限責任会社	1,000	-	21~50	2006 年	薬品、医療機器	陳道忠	高	023-6282-2332	023-6815-6166	重慶市南岸区花園路桃源路 16 号 1 階	400060	-
	260	重慶市怡成医療器械有限会社	100	100~200	5~10	2007 年	電子血圧計、血糖測定器など	操華鋒	万紅	023-6283-7865	023-6283-7865	重慶市南岸区花園村街道金山支路 7 号 1-1-4	400060	cao@yicheng118.com
	261	重慶懐翔貿易有限会社	100	-	11~50	2006 年	医療機器など	潘万軍	鄧小民	023-6785-7999	023-6785-7999	重慶市九龍坡区歇台子埝山苑 4 号 3-2	400000	-
	262	重慶友佳医療器械有限責任会社	50	-	51~100	1995 年	マッサージ機器、健康用品	陳炳文	陳	023-6383-4579	023-6383-4579	重慶市渝中区青年路 1 号 B 棟 20-4#	400010	-
四川省	263	成都広和医療器械有限会社	200	-	11~50	2002 年	呼吸器、プラズマ滅菌装置、治療器、滅菌器、消毒器具、心電図計など	龔根友	龔根友	028-6690-6776	028-8433-2518	四川省成都市成華区二環路東二段 23 号	610051	-

省・市	番号	会社名	登録資本金（万元）	年間売上（万元/年）	従業員数（人）	設立年	取り扱い製品	法人代表者	担当者	電話番号	FAX 番号	住　所	郵便番号	Email
四川省	264	四川省徳盛堂健康医械連鎖有限会社	200	-	51~100	1987 年	電子血圧計、電子血糖測定器、車椅子、体温計、介護機器	劉宏	羅栄峰	028-8692-5916	028-8692-5916	四川省成都市青羊区草市街 123 号	610017	-
	265	四川省海納聯創医療器械有限会社	120	100~200	11~50	2005 年	口腔関連機器、医療機器、薬品	劉洪博	劉帥	028-6694-1208	028-6557-0850	四川省成都市金牛区二環路西三段 181 号 1315	610032	-
	266	四川柏威医療器械有限会社	100	200~300	101~200	2010 年	酸素チューブ、輸液器具など	叶家寛	厳映全	028-8662-2848	028-8662-2848	四川省成都市青羊区西玉龍街 210 号外貿大厦 610	610017	-
	267	四川明寛医療器械有限責任会社	100	-	51~100	2005 年	除細動器、救急用呼吸器	欧陽品英	謝静	028-8613-7493	028-8613-7493	四川省成都市金堂県趙鎮郊山路 23 号	610015	-
雲南省	268	雲南宏豊騰商貿有限会社	500	-	11~50	2003 年	医療機器	王艳麗	趙斌	0871-535-6874	0871-535-6876	雲南省昆明市五華区龍翔街龍翔苑 A 座二階	650031	-
	269	雲南健美商貿有限会社	100	300~500	11~50	2001 年	中心静脈導管、透析器、電子血圧計、血糖測定器など	江雲東	趙鶴雲	0871-608-6537	0871-608-6537	雲南省昆明市ハイテク区海源中路 1520 号	650106	ynbonny@163.com
陝西省	270	西安宇虹科技有限会社	50	100~200	11~50	2005 年	医療機器、化粧品、健康製品など	趙祥省	楊昆	029-8781-2301 029-8781-2305	029-8781-2302	陝西省西安市碑林区南関正街 1 号泛渼大厦 B 座 2808 室	710054	boss@mail.com
新疆ウィグル自治区	271	ウルムチ薬業（グループ）有限責任会社	1,700	1,000~2,000	201~300	2001 年	医療機器製造設備、医療機器	李金虎	李金虎	0991-385-9803	0991-385-9803	新疆ウイグル自治区ウルムチ市昆明路 22 号	830011	-

注：①掲載企業は一定規模以上（登録資本金 30 万元以上）の医療機器代理店。

②「-」は該当情報が不明

出所：中国医療機器産業協会、地方工商行政管理局などのデータを基に作成(2012 年 3 月 16 日時点の情報）。

※ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

2012 年 3 月作成

作成者　日本貿易振興機構（ジェトロ）
北京事務所
海外調査部
〒107-6006　東京都港区赤坂 1-12-32
Tel.　03-3582-5545
（海外調査部 医療機器調査ワーキンググループ）